UltraNeb

Ultraschallvernebler
Ultrasonic Nebulizer
Nébuliseur ultrasonique
Nebulizzatore a ultrasuoni

Gebrauchsanweisung
User Manual
Manuel d'utilisation
Manuale per l'utente

DeVilbiss HEALTHCARE

Inhalt

1. Sicherheit

Sicherheitshinweise 4
Zweckbestimmung 4
Warnhinweise 4

2. Vorbereiten

Elektrische Versorgung herstellen 5
Standardverneblerschlauch 5
Heizbarer Verneblerschlauch 5
Gerätefunktion prüfen 5

3. Betrieb

Betrieb allgemein 6
Zeitschaltuhr einstellen 6
Betriebsende 6

4. Zubehör

Tischversion 7
Fahrgestellversion 7
Wandversion auf Geräteschiene 7
Einweg-Sterilsysteme 7
Einweg-Medikamentenbecher 7
Nachlaufsystem 7

5. Reinigung

Reinigung und Desinfektion 8
Durchführung der Reinigung 9
Schwingquarz wechseln 9
Bakterienfilter wechseln 9
Reinigung der Einweg- / Mehrwegschlauchsysteme 9
Reinigung des Nachlaufsets 10

6. Fehlersuche

Fehler – Ursache – Abhilfe 11

7. Technische Daten

Technische Daten 12
Allgemeine Information (EMV) 13
Geräteentsorgung 13

8. Leitlinie und Herstellererklärungen

Elektromagnetische Aussendungen 14
Elektromagnetische Störfestigkeit 15
Empfohlene Schutzabstände 16
Konformitätserklärung 17

1. Sicherheit

Sicherheitshinweise

Gebrauchsanweisung beachten

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt.

Wartung und Instandhaltung

Instandsetzungen am Gerät nur durch Fachleute. Bei Instandhaltung nur Original-Teile verwenden.

Zubehör

Bitte verwenden Sie nur Original Zubehörteile. Eine Liste mit allen Optionen erhalten Sie bei Ihrem zuständigen Fachhändler. Das Gerät ist spätestens alle 2 Jahre einer Sicherheitstechnischen Kontrolle nach VDE 0751-1 zu unterziehen.
- Sichtprüfung auf offensichtliche Beschädigungen.
- Festsitz aller Anbauteile überprüfen.
- Überprüfen ob Lüftungsschlitze durch Schmutz blockiert sind.
- Sichtprüfung auf Abnutzung/Verschleiß BNC-Buchse, 12 Heizschlauch-Buchse.
- Sichtprüfung ob die Quarzoberfläche Beschädigungen aufweist.
- Funktionsprüfung durchführen. Hierbei sollten all Einstellungen überprüft werden.
- Funktionsprüfung der Alarme.

Haftung für Funktion bzw. Schäden

Die Haftung für die Funktion des Gerätes geht in jedem Fall auf den Eigentümer oder Betreiber über, soweit das Gerät von Personen, die nicht dem Sunrise Medical Service angehören, unsachgemäß gewartet oder instand gesetzt wird oder wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht. Für Schäden, die durch die Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise eintreten, haftet Sunrise Medical nicht. Gewährleistungs- und Haftungsbedingungen der Verkaufs- und Lieferbedingungen von Sunrise Medical werden durch vorstehende Hinweise nicht erweitert.

Zweckbestimmung

Ultraschallvernebler

- zur Anfeuchtung der Atemluft von spontan atmenden Patienten
- zur Aerosoltherapie

Aerosoltherapie nur nach ärztlicher Anweisung durchführen! Hygienevorschriften beachten.

Warnhinweise

- Ultraschallvernebler nicht bei beatmungspflichtigen Patienten verwenden! **Lebensgefahr!**
- Ultraschallvernebler nicht in Atemsysteme einbauen!
- Schläuche oder Konnektoren niemals in Körperöffnungen einführen. Vor Verwendung anderer Systeme oder Schläuche, insbesondere in Verbindung mit Aerosolheizung nehmen Sie bitte Rücksprache mit Ihrem autorisierten Händler auf.
- Wird der Ultraschallvernebler ausnahmsweise mit Gesichtsmaske oder Mundstück verwendet, muss die Geräteeinstellung auf niedrigster Stufe erfolgen. Die auf niedrigster Stufe erzielbare Aerosolmenge ist je nach Aerosol / Medium durch einen Probelauf vorab zu bestimmen. Höhere Werte können zu Flüssigkeitsansammlungen in den Atemorganen führen. In solchen Fällen besteht Lebensgefahr. Bei einer solchen Anwendung muss der Patient unter ständiger und fachlicher Aufsicht stehen.
- Ultraschallvernebler nicht ohne vorgeschriebenen Bakterienfilter verwenden! Infektionsgefahr!
- Gerät nicht mit brennbaren bzw. explosiven Flüssigkeiten verwenden – Explosionsgefahr!
- Gerät mit beschädigtem Gehäuse nicht betreiben, vom Netz trennen und Service anfordern.
- Keine spitzen Gegenstände in die Geräteöffnungen einführen.

2. Vorbereiten

Warnhinweis

Hinweis für den Umgang mit dem Haltearm:

1. Bei unvorsichtiger Handhabung kann es zu Quetschungen der Finger kommen. Besondere Vorsicht walten lassen.
2. Gelenke nicht ölen oder fetten da sie dadurch unbrauchbar werden.

Elektrische Versorgung herstellen

a) Vor der Erstinbetriebnahme muss die Gerätespannung mit Hilfe des Spannungsschalters (1) an der Geräterückseite durch autorisiertes Fachpersonal auf die vorhandene Netzspannung eingestellt werden. (Grundeinstellung ab Werk: 230 V) Dazu muss zunächst der Sicherungsaufkleber über der Gerätesteckdose (2) entfernt werden. Typenschild auf der Unterseite beachten.

b) Stecker des Netzkabels in eine Netzsteckdose mit Schutzkontakt stecken.

Standardverneblerschlauch

Vor dem ersten Gebrauch auf Fehler überprüfen. Es ist sicherzustellen, dass der Schlauch fest mit dem UltraNeb verbunden ist. Bei Rissen, Löchern oder anderen Beschädigungen muss der Schlauch ersetzt werden. Der Schlauch muss immer an der Muffe angeschlossen und entfernt werden, da es sonst zu Beschädigungen kommen kann. Nicht am Schlauch ziehen oder drehen!

Heizbarer Verneblerschlauch

Nur Originalschlauch verwenden! Die Verwendung anderer heizbarer Schläuche kann zu Fehlfunktionen führen!

c) Stecker der Schlauchheizung in die Buchse (4)auf der Geräterückseite stecken. Darauf achten, dass die Markierung am Stecker nach oben zeigt.
Den heizbaren Silikonschlauch auf die Öffnung des Verneblerkammerdeckels, des Nachlaufsystems oder des Medikamentenbechers stecken.
Die Schlauchheizung wird beim Start des Ultraschallverneblers automatisch eingeschaltet. Nach ca. 2 Minuten ist die Betriebstemperatur von max. 37° C erreicht.

Gerätefunktion prüfen

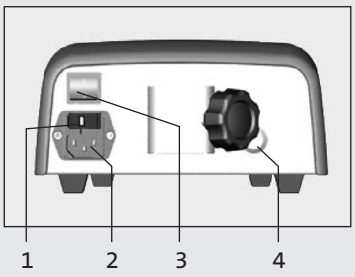
Vor jedem Einsatz und nach jeder Aufbereitung Kippschalter (3) auf der Rückseite auf „I“ (ein) stellen. Es leuchtet die grüne Diode. Das Gerat ist im Stand-by Modus und betriebsbereit.

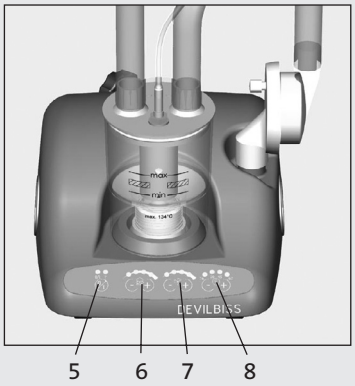
d) Taster für die Verneblerleistung (6), Luftstrom (7) und Zeitvorwahl (8) durch Drücken auf + von kleinstem auf höchsten Bereich einstellen. Für den jeweils angewählten Bereich leuchtet die gelbe Diode. Die grüne Diode (betriebsbereit) geht aus. Nach ca. 2 Minuten wird der beheizbare Schlauch warm.

e) Verneblerkammer kurz aus der Aufnahme herausziehen

f) Die rote Diode leuchtet und der Signalton ertönt für 12 sek., Signalton verstummt für 4 Sekunden. Nach ca. 2 Minuten erlischt der Signalton endgültig. Die rote Diode leuchtet weiterhin. Verneblerkammer wieder in die Aufnahme stecken.

g) Tastschalter O/I (5) drücken. Die rote Diode erlischt und der UltraNeb ist wieder betriebsbereit.





Aerosoltherapie nur nach ärztlicher Anweisung durchführen!

3. Betrieb

Betrieb allgemein

Für die Verneblung aus der Verneblerkammer

Verneblerflüssigkeit in die Verneblerkammer füllen bis zur max. Markierung. Verneblerkammer in die Aufnahme des UltraNeb stecken.

1. Deckel auf die Verneblerkammer setzen.
2. Bakterienfilter auf den Gehäuseanschluss am Gehäuse stecken.
3. Kurzen Schlauch auf die Tülle des Bakterienfilters und die Tülle des Deckels stecken.
4. Patientenschlauch auf die zweite Tülle des Deckels stecken und in die Klemmen des Gelenkarms drücken. Schlauch so nach oben führen, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt. Mit dem Niederhalter den Deckel der Verneblerkammer fixieren.
5. Das offene Ende des Patientenschlauchs auf Mund-Nasenbereich, bzw. auf die Öffnung der Tracheaotomiekanüle oder des Tubus, richten.
6. Erforderliche Verneblerleistung einstellen.
7. Gewünschten Luftstrom einstellen. Auf ausreichenden Flüssigkeitsstand in der Verneblerkammer achten.

Hinweis: Verneblerkammer nicht trocken laufen lassen! Bei Trockenlauf schaltet das Gerät automatisch ab, die rote Diode leuchtet und der Signalton ertönt. Nach 2 min. verstummt der Signalton.

Wenn die rote Lampe leuchtet und der Signalton ertönt – Betriebsstörung –
Störmeldung mit Tastschalter O/I abschalten. Signalton verstummt und die rote Diode geht aus. Es leuchtet die grüne Diode, Betriebsbereit.
Fehler beheben. Siehe „Fehler - Ursache - Abhilfe". Tastschalter auf O/I betätigen. Die rote Lampe erlischt und das Gerät ist wieder betriebsbereit. Ist die Störung nicht zu beheben, wenden Sie sich an den Kundendienst. Rückseitigen Kippschalter auf „O" spannungslos schalten.

Zeitschaltuhr einstellen

1. Mit dem Taster die gewünschte Zeit für die Zeitschaltuhr einstellen. Zeiteinstellung ist in 15 min. Schritten bis 60 Minuten möglich. Beim Einsatz von Sterilwasserkapseln ohne Nachlaufsystem max. Einstellzeit 15 Minuten nicht überschreiten.
2. Ist die Zeitschaltuhr aktiviert leuchtet die gelbe Diode. Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät automatisch ab.
3. Die rote Lampe leuchtet und ein akustischer Warnton ertönt für 2 min.
4. Das Wiedereinschalten des Gerätes ist durch das Betätigen des Tastschalters O/I möglich.

Betriebsende

1. Gerät ausschalten, Taste O/I drücken. Der Schwingquarz, das Gebläse und die Schlauchheizung werden abgeschaltet.
2. Die grüne Diode leuchtet. Kippschalter auf der Rückseite auf „O" (aus) schalten. Schlauchklemme des Nachfüllsystems schließen.

Bei Nichtgebrauch des USV den Zulauf des Gebindes grundsätzlich verriegeln (Rollenklemme an Versorgungsschlauch schließen). Je nach Einsatzdauer Nachlaufsystem und Verneblerkammer autoklavieren. (max. 18 Minuten bei 134° C) Je nach Einsatzbereich Schwimmerventil reinigen. **Insbesondere bei der Nutzung von Solelösungen etc.** Dieser Vorgang ist nur durch autorisiertes Fachpersonal durchzuführen! Siehe hierzu die Arbeitsanweisung auf den folgenden Seiten.

Bei längeren Betriebspausen ist das Gerät mit dem rückseitigen Kippschalter auf „O" zu schalten.

4. Zubehör

Tischversion

Stativrohr (600 mm lang) in die rückseitige Aufnahme stecken und mit der Feststellschraube fixieren. Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen. Mit Nachlaufsystem: Bei Benutzung eines Nachlaufsystemes den Flüssigkeitsbehälter immer über dem UltraNeb positionieren.

Fahrgestellversion

UltraNeb mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr des Fahrgestells stecken und mit der Feststellschraube fixieren. Den Flüssigkeitsbehälter gegenüber über dem UltraNeb positionieren! Das Gerät muß sich im Gleichgewicht befinden sonst besteht Kippgefahr. Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer), Gelenkarm, Flaschenhalter (für handelsübliche Nachfüllsysteme) auf das Stativrohr schieben und einstellen.

Wandversion auf Geräteschiene (Option)

Halter und Stativrohr (25 x 10 x 600 mm) an eine Wand-Geräteschiene befestigen. UltraNeb mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr stecken und mit der Feststellschraube befestigen. Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen.

Einweg-Sterilwassersysteme

Hinweis: Mit dem UltraNeb können alle am Markt befindlichen Sterilwasser Systeme verwendet werden.

1. Verneblerkammer soweit mit destilliertem Wasser befüllen, bis das Sterilwassersystem zur Markierung für Kontaktwasser (schraffierter Bereich) benetzt ist. Das Aquadest in der Verneblerkammer dient zum Übertragen der Schwingungen auf das Sterilwassersystem. Das destillierte Wasser nach eigener Gebrauchsanweisung vorbereiten und anstelle des Deckels in die Verneblerkammer stecken. Schläuche anschließen und Sterilwassersystem mit Niederhalter fixieren. Das Kontaktwasser ist nach jeder Benutzung, jedoch mindestens 1x pro Tag zu wechseln. **Es ist darauf zu achten, dass die Verneblerkammer und auch das Sterilwassersystem genügenden Flüssigkeitsstand aufweisen.**

Einweg-Medikamentenbecher

Zur Verneblung geringer Mengen von Medikamenten. Nur Original-Medikamentenbecher verwenden! **Medikamentenverneblung nur nach ärztlicher Anweisung vornehmen!**

1. Verneblerkammer soweit mit destilliertem Wasser befüllen, bis das Sterilwassersystem zur Markierung für Kontaktwasser (schraffierter Bereich) benetzt ist. Das destillierte Wasser in der Verneblerkammer dient nur zum Übertragen der Schwingungen auf den Medikamentenbecher.
2. Das Medikament in den Medikamentenbecher füllen, mit dem Deckel verschließen und in die Verneblerkammer stecken. Schläuche anschließen und den Medikamentenbecher mit dem Niederhalter fixieren. Das Kontaktwasser ist nach jeder Benutzung, jedoch mindestens 1 x pro Tag, zu wechseln. **Medikamentenbecher nicht trocken laufen lassen, wenn das Nachlaufsystem benutzt wird.**

Nachlaufsystem für Ultraschallvernebler

Für den einwandfreien Betrieb des Ultraschallverneblers mit dem Nachlaufsystem sind die nachfolgend aufgeführten Punkte unbedingt zu beachten: Höhendifferenz zwischen Verneblerkammer und Gebinde (Beutel oder Flasche) darf 1000 mm nicht überschreiten. Gebinde so anstechen, dass ein Abknicken des Schlauches vermieden wird. Das Gebinde muss keimfrei belüftet werden!
Nach Anschluss des Gebindes die Funktion des Schwimmers prüfen: Warten ob der Zulauf automatisch gestoppt wird nachdem der Flüssigkeitsstand sein Niveau erreicht hat (zwischen Min. / Max. Markierung der Verneblerkammer). Erst danach den USV in Betrieb nehmen. Sollte dies nicht der Fall sein, Schwimmerventil reinigen und auf Funktion erneut prüfen!

5. Reinigung

Reinigung und Desinfektion

Wegen der alveolargängigen Partikelgröße des Nebels ist bei der Vorbereitung und Durchführung der Inhalation besondere Sorgfalt im Hinblick auf die Hygiene erforderlich. Die Vernebelung von Medikamenten sollte nur mit Medikamentenbecher durchgeführt werden.

Warnung! Verwenden Sie weder als Kontaktflüssigkeit noch als Aerosol brennbare oder andere explosive Flüssigkeiten!

Vorbereitung: Entfernen Sie die Infusionsgeräte und Schläuche von der Verneblerkammer und dem Bakterienfilter. Ziehen Sie den Verneblerkammerdeckel von der Verneblerkammer und schrauben Sie das Quarzmodul aus der Verneblerkammer.

Durchführungshinweise: Die einzelnen Teile des Ultraschallverneblers können entsprechend der Angaben in der nachfolgenden Tabelle gereinigt und desinfiziert werden.

Warnung! Vor jeder Reinigung oder Desinfektion muss das Gerät von einer externen Spannungsquelle getrennt werden, da sonst die Gefahr eines elektrischen Schlages besteht.

Bitte beachten Sie dazu die folgenden Hinweise:

1. Vor jeder Desinfektion müssen die Teile gereinigt und anschließend getrocknet werden. Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass Geräteteile nach der Desinfektion nicht steril sind. Deshalb müssen alle Geräteteile vor der Desinfektion gut gereinigt und hartnäckige Verschmutzungen mit einem Tuch und Reinigungsmittel entfernt werden.
2. Beachten Sie bitte bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln die Hinweise des Herstellers und der Hygienefachkraft.

Warnung! Verletzungsgefahr! Desinfektionsmittel können gesundheitsschädliche Stoffe enthalten, die bei der Berührung mit Haut und Augen Verletzungen hervorrufen. Schützen Sie Ihre Haut und Augen und halten Sie beim Arbeiten mit Desinfektionsmitteln die Hygieneregeln ein.

Vorsicht! Materialveränderungen! Fast alle Komponenten des Ultraschallverneblers bestehen aus Kunststoffen. Lösungsmittel, manche Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Kunststoffe anlösen oder Spannungsrisse verursachen. Benutzen Sie deshalb zum Reinigen der Oberflächen keine kohlenwasserstoff- oder alkoholhaltigen Mittel.

3. Nach der Desinfektion in Lösung müssen die Geräteteile ausreichend mit Wasser nachgespült und anschließend sofort getrocknet werden.
4. Durch Autoklavieren mit Heißdampf können Materialveränderungen entstehen.

Vorsicht! Materialveränderungen! Durch Autoklavieren mit Heißdampf wird die natürliche Alterung von Kunststoffen beschleunigt. Durch Materialveränderung kann die Funktion der Geräteteile beeinträchtigt werden.

5. Führen Sie nach der Reinigung unbedingt eine Funktionskontrolle durch.

Vorsicht! Funktionskontrolle! Nach Jeder Reinigung oder Desinfektion ist die Funktionstüchtigkeit der Geräteteile zu überprüfen.

Durchführung der Reinigung

Teile	Reinigung	Desinfektion	Spülgang in der Spülmaschine	Heißdampf-sterilisation
Verneblerkammerdeckel Nachlaufset Verneblerkammer ohne Quarzmodul Schlauch 300 mm Schlauch 1200 mm Heizbarer Silikonschlauch	In warmem Wasser mit mildem Haushalts-reiniger	In verdünnte Lösung eintauchen oder auskochen	Spülgang bis 95°C	Bis 134°C 5 min
Bakterienfilter	Einmalartikel: S**pätestens nach 1 Woche** oder nach den speziellen Angaben des Herstellers austauschen. Bei Verwendung eines geschlossenen Sterilwassersystems wird der Wechsel des Filters nach 48 Stunden Betrieb oder alle 14 Tage empfohlen.			
Medikamentenbecher Medikamentenbecher-deckel	Einmalartikel: Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt			
Gehäuse Netzkabel Zubehörsets Quarzmodul	Mit feuchtem Tuch abwischen	Wischdes-infektion (DGHM-Liste)	Nicht zulässig	Nicht zulässig

Die Verneblerkammer sollte nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser gespült werden. Eine Desinfektion der Verneblerkammer ist mit üblichen, medizinischen Desinfektionsmitteln wie z.B. Buraton 10F gemäß DGHM-Liste durchzuführen.

Hinweis: Bei der Verwendung von nicht farbechten Einschlagtüchern können Verfärbungen an den Kunststoffteilen auftreten.

Hinweis: Bei der Verneblerkammer, dem Verneblerkammerdeckel, dem Nachlaufset und den Schläuchen handelt es sich um Verbrauchsmaterialien. Je nach angewendetem Reinigungsprozess unterliegen sie einem mehr oder minder großen materialbedingten Verschleiß. Vor jeder Verwendung sind alle Teile auf ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen. Bei erkannten Schäden sind sie auszutauschen.

Schwingquarz wechseln

Das Quarzmodul sorgsam manuell einschrauben und auf festen Sitz achten. Bei zu losem Anzug können Flüssigkeiten an den Gewindegängen austreten; bei zu festem Anzug wird das Gewinde der Kunststoffkammer beschädigt (Rissbildung durch Spannungen).

Bakterienfilter wechseln

Der Bakterienfilter ist nach spätestens 1 Woche oder nach den speziellen Angaben des jeweiligen Filterherstellers auszutauschen. Bei Verwendung eines geschlossenen Sterilwassersystems wird der Wechsel des Filters nach 48 Betriebsstunden, oder alle 14 Tage empfohlen. Der Bakterienfilter ist in jedem Fall zu tauschen, wenn Wasser eingedrungen ist bzw. sich sonstige Auffälligkeiten (Verfärbung, Bruch, Pilzkulturen...) zeigen

Reinigung der Einweg- / Mehrwegschlauchsysteme

Mehrwegschläuche sind täglich oder bei Patientenwechsel entsprechend zu reinigen. Einwegschläuche sind täglich oder bei Patientenwechsel zu wechseln.

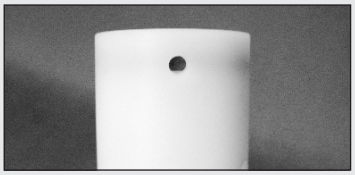


Bild 1

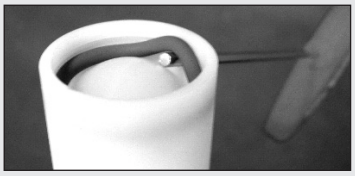


Bild 2

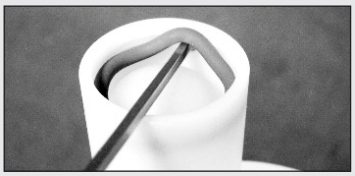
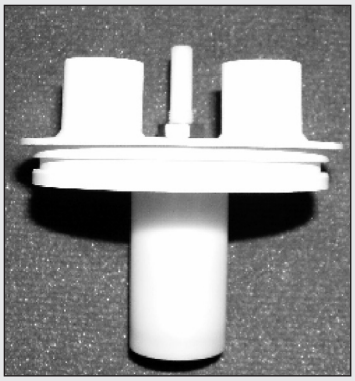
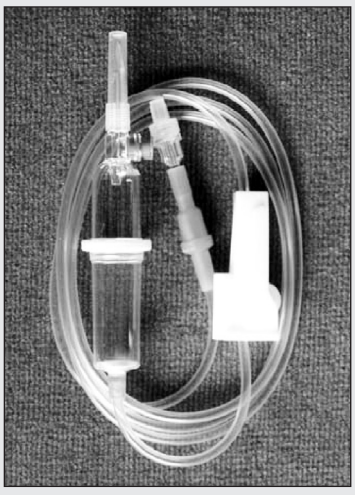


Bild 3



Schwimmerkammer



Infusionsschlauch

Reinigung des Nachlaufsets

Vorsicht! Insbesondere bei Vernebelung von Solelösungen ist eine regelmäßige, sorgfältige Reinigung des Schwimmerventils zur Aufrechterhaltung der Funktion notwendig.

Vorsicht! Die Reinigung des Nachlaufsystems darf nur durch autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden.

Vorsicht! Es dürfen keine Kräfte auf Schwimmerkammer, Schwimmerkörper und Verbindungsachse einwirken.

Demontage: Nehmen Sie das Nachlaufset von der Verneblerkammer ab. Nehmen Sie den Gummiring mit einem stumpfen Gegenstand (z.B. mit kleinem Inbusschlüssel) durch die Montagebohrung aus der Nut heraus. Entfernen Sie den Schwimmerkörper. Entfernen Sie den Ventilkörper aus der Schwimmerkammer.

Reinigung: Untersuchen Sie den Innenbereich von Schwimmerkammer, Ventilsitz und Ventilkörper auf Ablagerungen oder Festkörper. Entfernen Sie Ablagerungen bzw. Festkörper mit Pinzette, Tupfer oder fusselfreiem Tuch sorgfältig. Spülen Sie alle Teile gründlich unter fließendem Wasser ab.

Montage: Setzen Sie den Ventilkörper mit der Kegelspitze in den Ventilsitz ein. Setzen Sie den Schwimmerkörper ein. Setzen Sie den Gummiring ein (achten Sie dabei auf den korrekten Sitz des Gummirings in der Nut)

Funktionsprüfung: Setzen Sie das Nachlaufset auf die Verneblerkammer auf und schließen Sie den Luer-Lock-Anschluss des Infusionsgerätes an. Öffnen Sie die Rollenklemme des Infusionsgerätes vollständig. Ist die Schlauchverbindung korrekt hergestellt, füllt sich die Verneblerkammer automatisch mit der zu vernebelnden Flüssigkeit. Der Schwimmer stellt sicher, dass die Verneblerkammer nicht über die Markierung Maximum gefüllt wird. Überprüfen Sie, ob der Zulauf automatisch gestoppt wird, nachdem der Flüssigkeitsstand ein Niveau zwischen der Markierung Minimum und Maximum der Verneblerkammer erreicht hat. Sollte dies nicht der Fall sein, reinigen Sie das Schwimmerventil des Nachlaufsets erneut und prüfen Sie das Nachlaufset erneut auf seine Funktion.

Wartung / Reparatur: Der Ultraschallvernebler wird zur Behandlung von Patienten eingesetzt. Das Gerät oder Teile davon können kontaminiert sein. Vor der Rücksendung zur Inspektion oder Reparatur müssen deshalb die Verneblerkammer, das Nachlaufset, der Bakterienfilter und alle Schläuche entfernt, und das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

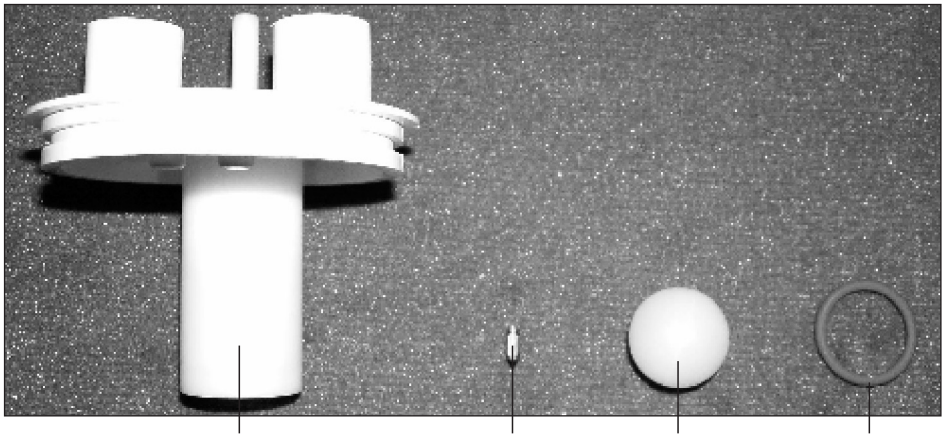


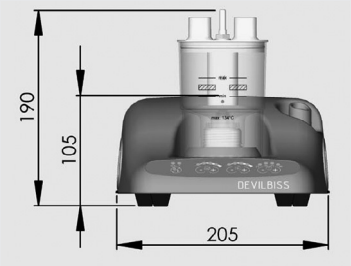
Bild 4

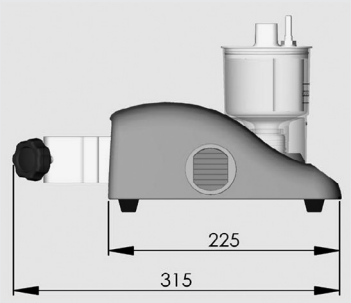
6. Fehlersuche

Bei Funktionsstörung das Gerätes sofort vom Netz trennen. Unternehmen Sie keine eigenen Reparaturversuche, sollten die unten angegebenen Vorschläge keine Abhilfe bieten. Verständigen Sie in diesem Fall umgehend Ihren Servicehändler.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Rote Diode leuchtet	Verneblerkammer nicht richtig eingesetzt	Verneblerkammer richtig einsetzen, Vorzugsstellung beachten
	Verneblerkammer leer	Verneblerflüssigkeit nachfüllen
	Verneblerkammer undicht	Schwingquarz fest in die Verneblerkammer einschrauben
	Schwingquarz defekt	Schwingquarz austauschen
	Elektronik defekt	Service in Anspruch nehmen
Zu geringe Vernebelung bei Einstellung auf max. Verneblerleistung	Verneblerflüssigkeit außerhalb der Skala.	Verneblerflüssigkeit nachfüllen bzw. entnehmen
	Widerstand des Filters zu hoch	Filter austauschen
	Kondensat im Patientenschlauch	Kondensat entleeren, Patientenschlauch so führen, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt
	Schläuche oder Deckel der Verneblerkammer undicht	Deckel dicht aufsetzen und mit Niederhalter sichern, Schläuche fest auf die Tüllen stecken
Keine Vernebelung	Netzschalter auf „O“ (aus)	Netzschalter auf „I“ (ein)
	Netzstecker nicht gesteckt	Netzstecker stecken
	Netzkabel defekt	Netzkabel tauschen
	Netzsicherung durchgebrannt	Netzsicherung austauschen, 2 x Typ IEC 127 T 800 L 250 V benutzen
	Keine Verneblerflüssigkeit in der Verneblerkammer	Verneblerflüssigkeit nachfüllen
	Schwingquarz ausgefallen	Quarzmodul austauschen
	Elektronik defekt	Service in Anspruch nehmen
Schlauch mit Heizung wird nicht warm	Stecker der Schlauchheizung nicht eingesteckt	Stecker einstecken
	Schlauch defekt	Schlauch austauschen
	Elektronik defekt	Service in Anspruch nehmen

7. Technische Daten





Technische Daten

Betriebsbedingungen

Bei Betrieb: ..... Temperatur 10° bis 40° C, 0 bis 90 % Luftfeuchte (nicht kondensierend)
Bei Lagerung: ..... Temperatur -20° bis 70° C, 0 bis 90 % Luftfeuchte (nicht kondensierend)

Abmessungen:

Höhe über alles ..... 19,0 cm
Breite ..... 20,5 cm
Tiefe ..... 31,5 cm
Gewicht ..... ca. 3,5 kg

Leistungsdaten

Spannung: ..... 110 V / 127 V/ 230 V ; AC, 50 bis 60 Hz;
Sicherungen: ..... IEC 127-T800 L 250 V, 2 Stück
Leistungsaufnahme: ..... Ultraschallvernebler 50 VA; Schlauchheizung 30 VA
Widerstand der Schlauchheizung ..... 3 Ohm (± 5 %)
Ultraschallfrequenz ..... 1,68 MHz ±5 %
Schalldruckpegel ..... ca. 35 dB(A)
Feuchteschutzart ..... IP 32 (Tropfwasser)

Betriebsart: Dauerbetrieb

Verneblerleistung ..... max. 3 ml/min
Verneblerleistung bei Sterilwassersystem ..... bis 2,5 ml/min
Tröpfchengröße (MMAD) ..... Durchschnittlich 4 µm, ca. 86 % kleiner als 5 µm
Luftstrom ..... bis 20 l/min (bei Verwendung des AQUA+ F oder SecuRed Big)
Schutzklasse ..... I, Typ B

Klassifizierung

gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX Klasse IIa

CE-Kennzeichnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

CE 0297

Allgemeine Informationen zur EMV

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß der in der technischen Dokumentation bereitgestellten EMV Informationen installiert und in Betrieb genommen werden, die auf Anfrage vom Sunrise Medical Service erhältlich ist.

Allgemeine Informationen zur elektro-magnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß internationalem EMV Standard IEC 60601-1-2: 2001

Tragbare und mobile HF Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Stifte von Steckern, die mit dem ESD-Warnschild versehen sind, dürfen nicht berührt oder Verbindungen zwischen diesen Steckern hergestellt werden, ohne ESD-Schutzmaßnahmen anzuwenden. Solche Maßnahmen können antistatische Kleidung und Schuhe, die Berührung eines Erdungsbolzens vor und während des Verbindens oder die Benutzung elektrisch isolierender und antistatischer Handschuhe sein. Betroffenes Personal sollte hinsichtlich dieser ESD Schutzmaßnahmen geschult werden.

Gerätentsorgung

Dieses Gerät fällt in den Geltungsbereich der EU-Richtlinie 2002/96/EG (WEEE). Es ist nicht für die Nutzung in privaten Haushalten registriert, eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte ist nicht zulässig. Die Hersteller sind für die Entsorgung von Altgeräten verantwortlich, die nach dem 13. August 2005 verkauft wurden und die entsprechend gekennzeichnet sind. Vor diesem Zeitpunkt vertriebene Altgeräte müssen vom Hersteller nicht zurückgenommen werden.

Entsprechend dieser Regelung nehmen wir Altgeräte kostenfrei zurück, die nach dem 13. August 2005 von uns vertrieben wurden (es gilt das Datum des Verkaufs von Sunrise Medical an den Fachhandel). Diese Altgeräte führen wir dann einer Verwertung/Entsorgung entsprechend den gesetzlichen Anforderungen zu.

Vollständige Altgeräte können an uns eingeschickt oder bei uns abgegeben werden. Nach vorheriger Absprache können wir auch eine Abholung veranlassen.

Demontierte Altgeräte oder einzelne Baugruppen, sowie infektiöse Produkte sind von der Rücknahme ausgeschlossen.

Unsere Registriernummer beim EAR lautet: DE 95952113

8. Leitlinien und Herstellererklärungen

Elektromagnetische Aussendungen

Der USV UltraNeb ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des USV UltraNeb sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 2	Der USV UltraNeb generiert intern HF-Energie und leitet diese zum Zwecke der Nebelerzeugung zum Schallkopf. Die HF-Aussendung ist sehr gering. Elektronische Geräte in unmittelbarer Nachbarschaft können jedoch gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Der USV UltraNeb ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

Leitlinie zum Vermeiden, Erkennen und Beheben elektromagnetischer Störungen auf andere Geräte

Andere elektrische/elektronische Geräte sollen nicht in unmittelbarer Umgebung zum USV UltraNeb betrieben bzw. mit diesen gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar, sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Die Auswirkungen können dabei wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein. Beispiele:

Gerät	Störung	Abhilfe
Radio-, TV-Geräte	Rauschen / Knistern im Ton Querstreifen im Bild	Abstand vergrößern Anordnung verändern Ausrichtung verändern Empfangskanal wechseln
Überwachungssysteme z.B. Babyphone	Rauschen / Knistern im Ton	
Schnurlose Telefone		
Funk-Thermometer Funk-Wetterstationen	Störung bei Datenübertragung, fehlende oder falsche Anzeige	
allgemein elektronische Geräte	Fehlfunktion, z.B. Stopp oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der USV UltraNeb ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des USV UltraNeb sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität / ESD nach IEC 61000-4-2	± 6 KV Kontakt-entladung ± 8 KV Luftent-ladung	± 6 KV Kontakt-entladung ± 8 KV Luftent-ladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-5	± 2 KV für Netzleitungen	± 2 KV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-11	± 1 KV Gegentakt-spannungen ± 2 KV Gleichtakt-spannungen	± 1 KV Gegentakt-spannungen ± 2 KV Gleichtakt-spannungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0,5 Per. U_T -100% 5 Per. U_T -60% 25 Per. U_T -30% 5 sec. U_T -100%	0,5 Per. U_T -100% 5 Per. U_T -60% 25 Per. U_T -30% 5 sec. U_T -100%	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des USV UltraNeb fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den USV UltraNeb aus aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.

Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Anmerkung 1:
Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2:
Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das USV UltraNeb betrieben wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der USV UltraNeb beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. ein anderer Standort des USV UltraNeb.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie: Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum USV UltraNeb einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz - 80 MHz	3 V_{eff} 150 kHz - 80 MHz	**Empfohlener Schutzabstand:** d = 1,2 √P (für 150 kHz - 80 MHz)
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	d = 1,2 √P (für 80 MHz – 800 MHz) d = 2,4 √P (für 800 MHz – 2,5 GHz)

mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m)

Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (siehe a) geringer als der Übereinstimmungspegel (siehe b) sein.

In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Empfohlene Schutzabstände

...zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem USV UltraNeb.
Der USV UltraNeb ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des USV UltraNeb kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem USV UltraNeb – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält. Schutzabstand in Meter abhängig von der Sendefrequenz:

Nennleistung des Senders in Watt	150 KHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,38	0,38	0,76
1,00	1,20	1,20	2,40
10,00	3,80	3,80	7,60
100,00	12,00	12,00	24,00

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter der Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Konformitätserklärung

Hersteller:	**Wilfried Krömker GmbH** CE 0297 Medizintechnik
Adresse:	Nordring 27a 31675 Bückeburg - OT Röcke / Germany
Produktbezeichnung:	Ultraschallvernebler
Typ, Modell:	UltraNeb

Hiermit erklären wir, daß das oben genannte Produkt den Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG entspricht, und bescheinigen folgendes:

Angewandte Qualitätssystem-Normen:	DIN EN IS0 13485:2007
Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH
MDD Anhang II	angewandt
Angewandte Sicherheitsnormen:	IEC 60601-1:2007
EMC Entsprechung mit:	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11/EN55011
Ort:	Bückeburg
Unterschrift:	
Name:	i. A. Ullrich Hanisch – Quality Manager
Europäischer Vertrieb:	DeVilbiss Healthcare GmbH Kamenzer Straße 368309 Mannheim Deutschland Tel. + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 - 0 Fax + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 -220 www.devilbisshc.com kontakt@devilbisshc.com

®Eingetragenes Patent, US-Patent-und Warenzeichenamt und andere Länder.

Contents

1. Security

Important Safeguards 19
Intended use 19
Warnings 19

2. Getting started

Connecting to electrical power supply 20
Use with nebulizer standard hose 20
Use with heated hose 20
Check the operation 20

3. Operation

Common operation 21
Timer setting 21
Shut-down 21

4. Accessories

Table-mounted version 22
Trolley-mounted version 22
Wall-mounted on steel base (optional) 22
When nebulising direct from the Nebulizer chamber 22
When disposable sterile water system is used 22
Nebulising using the medication cup 22

5. Cleaning

Cleaning and disinfection 23
Cleaning procedure 24
Replacement of transducer 24
Replacement of bacterial filter 24
Cleaning the single / multiple-use hoses 24
Cleaning the continuous filling system 25

6. Troubleshooting

Fault – Cause – Remedy 26
Correct disposal 26

7. Technical data

Technical data 27

8. Guidelines and manufacturer declarations

Electromagnetic emissions 28
Electromagnetic immunity 29
Recommended separation distances 30
Declaration of Conformity 31

1. Security

Important Safeguards

Please read and understand the instructions fully before using the device. The device should only be operated as described in the instructions The device must only be used for the purposes specified in this manual. Please keep this manual to hand for future reference

Maintaining and repairing the UltraNeb

Repair and general overhaul of the apparatus may only be carried out by trained service personnel. Only authentic spare parts may be used for maintenance. This unit should undergo an electrical safety check every two (2) years according to VDE 0751/BS EN 60601
- Visually check unit for any external damage
- Ensure all internal components are secure & fitted correctly
- Ensure filters and fans are not occluded by dust/debris
- Check connections of the unit chamber & heated tube plug
- Visually check transducer for damage
- Check/Test all settings on the device, and ensure they are functional
- Check/Test audible alarms, and ensure they are functional

Accessories

Do not use accessory parts other than those in the order list.

Liability for proper function or damage

The liability for the proper function of the apparatus is irrevocably transferred to the owner or operator to the extent that the apparatus is serviced or repaired by personnel not employed or authorized by Sunrise Medical Service or if the apparatus is used in a manner not conforming to its intended use. Sunrise Medical cannot be held responsible for damage caused by non compliance with the recommendations given above. The warranty and liability provisions of the terms of sale and delivery of Sunrise Medical are likewise not modified by the recommendations given above.

Intended use

UltraNeb - ultrasonic nebulizer
- to humidify breathing air for patients who are breathing spontaneously and
- for aerosol therapy.

Aerosol therapy must only be given as prescribed by a healthcare professional
Also follow hygiene regulations.

Warnings

Danger - Do not use the device with flammable or explosive liquids! Explosion hazard!
Danger - The UltraNeb must not be used with patients requiring ventilation
Danger - The ultrasonic nebulizer must not be installed in a breathing systems!

Never put hoses or connectors into body openings. Using other hoses or systems, particularly in case of heated aerosol treatment please contact your authorized dealer.

Danger - If the ultrasonic nebulizer is used in conjunction with face mask or mouth piece, always choose the lowest trim level of aerosol and fan setting. A test must be run before application. Higher settings than the lowest will bring fluid accumulation in the respiratory organs. In case of such application. The patient must be monitored by a Healthcare Professional.

Danger - Don't use the ultrasonic nebulizer without the compulsory bacterial filter. Risk of infection

2. Getting started

Connecting to electrical power supply

Note - Make sure that the mains voltage on the unit supplied corresponds with the operating voltage in your location. If in doubt please contact an electrical specialist or your local DeVilbiss authorised dealer. If OK, remove the safety label covering the Equipment power socket.

Connect the mains plug to the equipment power socket and to an earthed mains socket outlet.

Use with nebulizer standard hose

1. Inspect hose to check for tears or damage before using
2. Make sure that the tubing is properly fixed to the UltraNeb connectors.
3. In case of damage the tubing must be replaced. Please contact DeVilbiss or your authorised dealer
4. The tube should only be disconnected at the cuffs. Do not pull hard or twist the tube as the tube may become damaged.

Use with heated hose

1. Use only the supplied hose!
2. Malfunctions may arise if other manufacturers heated hoses are used!
3. Connect plug on heated hose to socket at back of nebulizer. The mark on the plug should be pointing upwards.
4. Put heated silicone hose (instead of 1200 mm hose) to the outlet of the nebulizer chamber lid, continuous filling system or medication cup.

The hose heating switches on automatically when ultrasonic nebulizer starts.
The operating temperature of max. 37° C is reached after about 2 minutes.

Aerosol therapy must only be carried out as directed by a doctor!

Check the operation

After cleaning, before use set the main switch located on the rear panel to "I" (ON).
Unit will start running
Check the operation controls
- nebulizer
- airflow
- timer

Yellow LED shows which level of function is selected. Push +/- to in/decrease function in steps

1. It takes about 2 minutes for heated hose to warm up.
2. To test the alarms, Remove nebulizer chamber from UltraNeb
3. Red LED comes on and alarm sounds
4. The alarm will sound for 12 sec and then fall silent for 4 sec. This will continue for a period of 2 min before stopping, the Red LED will remain on
5. Replace the nebulizer chamber back into UltraNeb .
6. Push the switch ON/OFF (O/I) the Red LED with go out.
7. The UltraNeb is ready for use again. The green LED is lit indicating stand-by mode.

3. Operation

Common operation

1. Place the open end of the tube (or use the supplied mouth piece) in the mouth or close to opening of the tracheotomy tube
2. Select the aerosol output as required Push +/- to in/decrease function in steps
3. Set air flow as required.Push +/- to in/decrease function in steps

Caution - Take care of enough liquid inside nebulizer chamber and sterile water system.
Caution - Do not allow the nebuliser chamber to run dry !

If the unit runs dry, it will automatically switch off automatically, the red LED will light and audio alarm will sounds. After 2 min. the audio alarm will fall silent.

Caution - Red LED and audio alarm indicates a malfunction.
Press the on/off switch: Audio Alarm and Red LED goes out
The green LED is lit, refill chamber if needed
Press O/I to continue if needed
If a fault continuous check troubleshooting Guide
If the Is a malfunction not rectified call DeVilbiss or your local authorised dealer

Timer setting

1. Push the time button to increase the timer in 15 min increments. The maximum time is 60 minutes.
2. Push +/- to in/decrease function in steps (steps are 15-30-45-60-0 min.)
3. If using sterile water system without continuous filling set, don't exceed the max. time of 15 minutes.
4. If the timer is active the yellow LED will light. Once the set time has been exceeded the UltraNeb will switch off automatically
5. Red light and audio warning will come on for 2 min.
6. To restart the device, push the on/off switch O/I

Shut-down

1. Push the O/I button to set the machine to stand-by mode This switches off transducer, fan and hose heating.
2. Green LED light diode is lit.
3. close the knurled knob on the plastic mechanise on the filling tube
4. For long turn shut down set the unit from standby to power down by pressing the O/I switch on the rear panel to the O mode

4. Accessories

Table-mounted version

Screw stand (600 mm long) to UltraNeb using threaded bolt. Place clamp (to secure lid on nebulizer chamber) and hinged arm onto stand and position as required.
Using continuous filling system: The fluid container must be located atop the UltraNeb!

Trolley-mounted version

Place the unit onto trolley support pipe and fit with fixation screw. Max. Height about 500 mm. The Housing top side / floor must not exceed 500 mm.
Using continuous filling system: Max. height about 600 mm. The Housing top side / floor must not exceed 600 mm. The fluid container must be located compared to UltraNeb!
Place clamp (to secure lid on nebulizer chamber), hinged arm, bottle holder (for standard refill system) onto stand and position as required.

Wall-mounted on steel base (optional)

Affix holder and stand to steel base (25 x 10 x 600 mm) on wall. Attach the UltraNeb with back sided retainer on stand and fit with fixation screw. Place clamp (to secure lid on nebulizer chamber) and hinged arm onto stand and position as required.

When nebulising direct from the Nebulizer chamber

1. Fill nebulizer chamber with nebulising fluid up to the max. fill mark.
2. Insert nebulizer chamber in UltraNeb. (Be careful to position it properly.)
3. Push lid onto nebulizer chamber.
4. Fit bacterial filter to fan connection
5. Connect one end of the small hose to the nozzle on the bacterial filter and the other end to the nozzle on the lid.
6. Fit one end of the patient hose to the nozzle on the lid and push the hose into the clips on the pin-joint arm.
7. Route the hose upwards so the condensation can flow back into nebulizer chamber.
8. Secure lid on nebulizer chamber with clamp.

When disposable sterile water system is used

1. Put distilled water into nebulizer chamber up to the diagonal filling mark. The distilled water in the nebulizer chamber is used to transfer vibrations on the sterile water system.
2. Prepare the sterile water system as specified in the relevant instructions
3. Fit onto nebulizer chamber in place of the lid.
4. Connect hoses and secure sterile water system in position with clamp.
5. Contact water must be changed after use or at least once a day.

Caution - Take care of enough liquid inside nebulizer chamber and sterile water system.

Nebulising using the medication cup

- Used for nebulising small quantities of medicines
- Use only the manufactures medication cups

Medication nebulisation must only be carried out in accordance with the instruction provided by the authorised healthcare professional

1. Pour distilled water into nebulizer chamber until it reaches about 1/3 rd of the way up the medication cup. The distilled water in the nebulizer chamber is used to transfer vibrations to the medication cup.
2. Put the medication into the medication cup, cover with the lid and place in nebulizer chamber.
3. Connect hoses and secure medication cup in position with clamp.
4. Contact water must be changed after use, or at least once a day.

Caution - Take care of enough liquid inside nebulizer chamber and sterile water system.
Caution - Do not allow the medication cup to run dry if using the continuous filling system.

5. Cleaning

Cleaning and disinfection

Particular care in matters of hygiene is required in preparation and during inhalation because of the mist particle size that can enter the alveoli. Nebulizing of medicines should be done only with medication cups.

Warning: Do not use flammable or other explosive liquids as contact liquid or as aerosol.

Preparation: Remove the infusion equipment and hoses from the nebulizer chamber and the bacterial filter. Remove the nebulizer chamber lid from the nebulizer chamber and unscrew the transducer from the chamber.

Procedure: The individual parts of the ultrasonic nebulizer can be cleaned and disinfected as indicated in the following table.

Warning: Before any cleaning or disinfecting of the apparatus, it must be disconnected from any external voltage source to avoid the danger of electric shock.

Please follow these instructions:

1. Before any disinfection, the parts must be cleaned and then dried. Dirt particles can become encapsulated and cause the equipment parts to be non-sterile after disinfection. Therefore all parts must be thoroughly cleaned before disinfection and stubborn dirt removed with a cloth and cleaning agent.
2. When using disinfectants, follow the instructions of the manufacturer and of the hygiene specialist.

Warning: Risk of injury. Disinfectants can contain harmful substances that cause injury on contact with skin or eyes. Protect your skin and eyes and obey the hygiene rules when working with disinfectants.

Take care: Changes to materials. Almost all the components of the ultrasonic nebulizer are made of plastics. Solvents, some disinfectants and cleaning agents, can start to dissolve the plastics or cause stress cracks. Therefore, for cleaning the surfaces, do not use substances containing hydrocarbons or alcohol.

3. After disinfecting in a solution, the parts must be well rinsed with water and then immediately dried.
4. Steam autoclaving can cause changes to the materials.

Take care: Changes to materials. Steam autoclaving accelerates the natural ageing of plastics. Changes to the materials can affect the functioning of the equipment parts.

5. After cleaning, always check the functioning of the equipment.

Take care: Functional check. Each time that the equipment is cleaned or disinfected, check that the parts are working correctly.

Cleaning procedure

Parts	Cleaning	Disinfection	Machine washing	Steam sterilizing
Nebulizer chamber lid Continuous filling equipment Nebulizer chamber without transducer Hose 300 mm Hose 1200 mm Heated silicone hose	In warm water with mild household cleaner	Immerse or boil in diluted solution	Wash cycle up to 95°C	Up to 134°C 5 min
Bacterial filter	Single-use items: **Replace after at most 1 week** or according to manufacturer's specific instructions. If a closed sterile water system is used, filter change is recommended after 48 hours of operation or every 14 days.			
Medication cup Medication cup lid	Single-use items: Intended for only a single use			
Housing Mains cable Accessories Transducer	Wipe with a damp cloth	Wipe disinfection (DGHM list)	Not permitted	Not permitted

The nebulizer chamber should be washed with distilled water after each use. The nebulizer chamber should be disinfected with normal medical disinfectants such as Buraton 10F as in the DGHM list.

Note: If non-colour-fast protective wrap is used the plastic parts can become discoloured.
Note: The nebulizer chamber, the nebulizer chamber lid, the continuous filling kit and the hoses are consumable items. The material they are made of will wear at a greater or lesser rate depending on the cleaning process used. Before each use, check that all parts are in good condition. If damage is seen they should be replaced.

Replacement of transducer

Carefully screw on the transducer to the correct tightness. If it is screwed on too loosely, fluids can escape through the thread; if made too tight, the thread of the plastic chamber is damaged by cracking due to stress.

Replacement of bacterial filter

- The bacterial filter has to be changed once a week or according to the filter manufacturer.
- If you use a closed sterile water system please change the filter 48 hours after use or every 14 days.
- The bacterial filter has to be changed immediately after contact with water or other noticeable problems (colour change, breakage, bacteria etc)

Cleaning the single / multiple-use hoses

Multiple-use hoses must be suitably cleaned daily or with change of patient. Single-use hoses must be replaced daily or with change of patient.

Cleaning the continuous filling system

Take care. Regular careful cleaning of the float valve is necessary for maintaining correct operation, particularly when salt solutions are nebulized.
Take care. Cleaning of the continuous filling system may be undertaken by trained personnel only.
Take care. No force must be exerted on the float chamber, the float or the connecting piece.

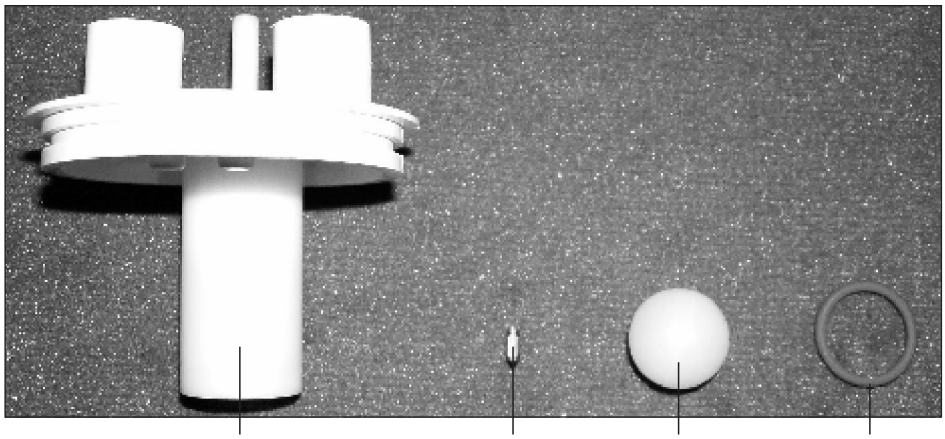
Dismantling: Remove the continuous filler from the nebulizer chamber. Remove the O-ring from the groove with a blunt object through the assembly hole (e.g. a small hex key). Remove the float. Remove the valve body from the float chamber.

Cleaning: Inspect the interior of the float chamber, valve seat and valve body and check for sediment or particles. Carefully remove any sediment or particles with tweezers, swabs or a lint-free cloth. Rinse all parts thoroughly under running water.

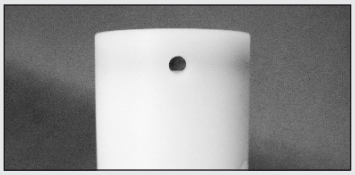
Assembly: Insert the valve body with the conical tip into the valve seat. Insert the float. Insert the O-ring; ensure that the ring is correctly located in the groove.

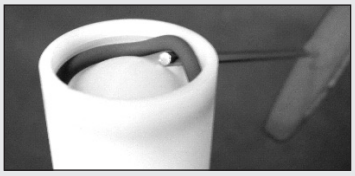
Operation check: Place the continuous-fill system on the nebulizer chamber and secure the Luer Lock connection to the infusion set. Fully open the roller clamp of the infusion set. When the hose is correctly connected, the nebulizer chamber automatically fills with the fluid to be nebulized. The float ensures that the nebulizer chamber is not filled beyond the “maximum” mark. Check that the supply stops automatically when the fluid content reaches a level between the “minimum” and “maximum” marks of the nebulizer chamber. If this does not occur, clean the float valve of the continuous-fill system again and check the operation of the continuous-fill system again.

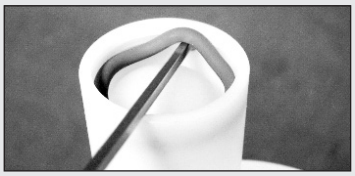
Maintenance and repair: The ultrasonic nebulizer is used for the treatment of patients. The equipment or parts of it can be contaminated. Before returning it for inspection or repair, the nebulizer chamber, the continuous-fill system, the bacterial filter and all hoses must therefore be removed and the device cleaned and disinfected.

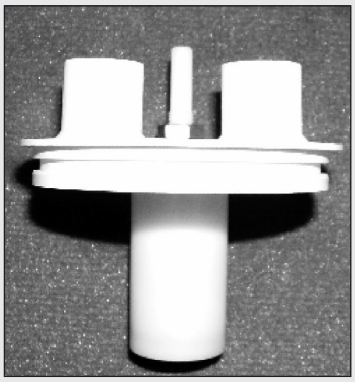


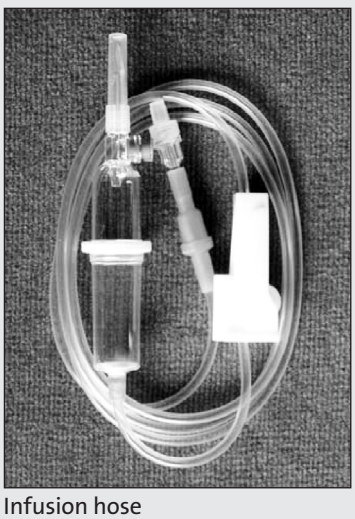
Picture 4


Picture 1


Picture 2


Picture 3


Floating Body


Infusion hose

6. Troubleshooting

Fault	Cause	Remedy
Red LED comes on	Nebulizer chamber not fitted correctly	Insert nebulizer chamber correctly Be careful that it is properly positioned.
	Nebulizer chamber empty	Refill with nebulizer fluid
	Leak in nebulizer chamber	Screw transducer firmly into nebulizer chamber
	Faulty transducer	Replace transducer
	Electronic fault	Call Sunrise Medical Service
Not enough nebulization when set to maximum output	Nebulizer fluid does not match scale	Refill with nebulizer fluid or remove some
	Resistance of filter too high	Replace filter
	Condensation in patient hose	Empty condensation. Reroute patient hose so that condensate can flow back into nebulizer chamber
	Leak in hoses or lid of nebulizer chamber	Fit lid tightly and secure with clamp Connect hoses firmly to nozzles
No nebulization	Mains switch at "0" (off)	Turn mains switch to "I" (on)
	Not connected to mains power Faulty mains cable	Connect to mains Replace mains cable
	Mains fuse blown	Replace mains fuse, use 2 x IEC 127 T 800 L 250 V type
	No nebulizer fluid in nebulizer chamber	Replenish nebulizer fluid
	Electronic fault	Call Sunrise Medical Service
	Plug for heated hose not connected	Connect plug
Heated hose does not heat up	Faulty hose	Replace hose
	Electronic fault	Call Sunrise Medical Service

Correct disposal

This device may not be disposed of at municipal collection points for waste electrical and electronic equipment. Please contact DeVilbiss or your local authorised dealer for advice on disposal of this device in the proper manner. This device is subject to EU Directive 2002/96/EC (WEEE).

7. Technical data

Technical data

Ambient conditions

During operation: ..... Temperature 10° to 40° C, Humidity 0 to 90 % relative humidity without condensation
During storage: ..... Temperature -20° to 70° C,Humidity 0 to 90 % relative humidity without condensation

Performance data

Voltage ..... 110 V / 127 V / 230 V; AC, 50 to 60 Hz
Fuses ..... IEC 127-T800 L 250 V, 2 EA
Power consumption: ..... Ultrasonic nebulizer 50 VA; Hose heating 30 VA
Resistance of hose heating ..... 3 Ohm (± 5 %)
Ultrasonic frequency ..... 1,68 MHz (± 5 %)
Noise pressure level ..... about 35 dB(A)
Humidity protection type ..... IP 32 (dripping water)

Method of operation: Continuous operation

Nebulizer output ..... max. 3 ml/min
Nebulizer output ..... with sterile water system up to 2,5 ml/min
Droplet size (MMAD) ..... average 4 µm, about 86 % lower than 5 µm
Air flow ..... up to 20 L/min (when using AQUA+ F or SecuRed Big)

Classification

as per EC Directive 93/42/EEC, Annex IX Class IIa

CE-Labelling

Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices

CE 0297

General information on electromagnetic compatibility (EMC) according to the international EMC standard IEC 60601-1-2: 2001

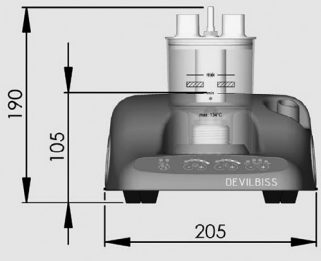
Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in the technical documentation avail-able from Sunrise Medical Service upon request.

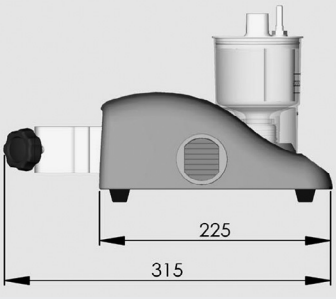
Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

Pins of connectors identified with the ESD warning symbol shall not be touched and not be connected unless ESD precautionary procedures are used. Such precautionary procedures may include antistatic clothing and shoes, the touch of a ground stud before and during connecting the pins or the use of electrically isolating and antistatic gloves. All staff involved in the above shall receive instruction in these procedures.

Dimensions:

Height over all ..... 19,0 cm
Width ..... 20,5 cm
Depht ..... 31,5 cm
Weight ..... about 3,5 kg





8. Guidelines and manufacturer declarations

Electromagnetic emissions

The UltraNeb ultrasonic nebulizer is designed for operation in the environments described below. The customer or user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer should ensure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – Guidance
HF emissions CISPR11	Group 2	The UltraNeb ultrasonic nebulizer generates HF energy internally and conducts it to the ultrasonic head for the purposes of creating the aerosol mist. The level of HF emission is very low. Electronic devices very near by may, however, experience interference.
HF emissions CISPR11	Class B	The UltraNeb ultrasonic nebulizer is suitable for use in all establishments including domestic establishments, and those directly connected to a public power supply network that also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidelines for avoiding, recognizing and rectifying electromagnetic interference with other devices.

Other electrical or electronic devices should not be operated close to the UltraNeb ultrasonic nebulizer nor stacked with it. If such an arrangement cannot be avoided, the devices should be monitored to check for correct operation. The effects can be very varied and in some cases difficult to recognize on account of the wide range of device functions. Examples:

Device	Type of interference	Remedy
Radio and TV receivers	Noise or crackling in the sound Stripes across the picture	Increase distance Change physical arrangement Change orientation Change reception channel
Monitor systems, e.g. baby monitor	Noise or crackling in the sound	
Cordless telephones		
Radio thermometer Radio weather station	Interference with data transmission, display blank or incorrect	
General electronic devices	Incorrect operation, e.g. intended operating mode stops or changes	

Electromagnetic immunity

The UltraNeb ultrasonic nebulizer is intended for operation in the following electromagnetic environment. The customer or user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 KV air	Floors should be of wood or concrete or have ceramic tiles. If the floor has synthetic material, the relative humidity of the air must be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-5	± 2 KV for power supply lines	± 2 KV for power supply lines	Mains supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-11	± 1 KV differential mode ± 2 KV common mode	± 1 KV differential mode ± 2 KV common mode	Mains supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and supply voltage variations IEC 61000-4-11	0.5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	0.5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	Mains supply voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer requires continuous operation including during interruptions in the mains supply, powering the UltraNeb ultrasonic nebulizer from an uninterruptible power supply or a battery is recommended.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should have values typically found in commercial and hospital environments.

Note: U_T is the a.c. mains voltage before application of the test level.

Note 1:
At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range is applicable.

Note 2:
Note 2:
These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection by buildings, objects and people

a) The field strength of stationary transmitters, e.g. base stations of mobile telephones and mobile land radio, amateur radio stations, AM and FM radio and TV transmitters, cannot accurately be determined theoretically in advance. To determine the electromagnetic environment due to stationary transmitters, an investigation of the site should be considered. If the field strength, measured at the location where the UltraNeb ultrasonic nebulizer is used, exceeds the above compliance levels, the UltraNeb ultrasonic nebulizer should be monitored to determine that it is operating correctly. If any abnormal behaviour is observed, further measures may be required, e.g. resiting of the UltraNeb ultrasonic nebulizer.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz the field strength should be below 3 V/m.

Electromagnetic immunity (continued)

Electromagnetic environment - Guidance: Portable and mobile radio devices should be operated no closer to the UltraNeb ultrasonic nebulizer including cables than the recommended safe distance calculated from the equation corresponding to the transmitted frequency.

Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – Guidance
			Recommended separation distance:
Conducted HF disturbance IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	d = 1.2 √P (for 150 kHz - 80 MHz)
Radiated HF disturbance IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	d = 1.2 √P (for 80 MHz – 800 MHz) d = 2.4 √P (for 800 MHz – 2,5 GHz)
where P is the transmitter rated power in Watts (W) as stated by the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m) Measurement on-site (see a) should show the field strength of stationary radio transmitters to be less than the compliance level (see b) at all frequencies. Disturbances are possible in the neighbourhood of devices that carry the following symbol.			

Recommended separation distances

...between portable and mobile HF telecommunications devices and the UltraNeb ultrasonic nebulizer. The UltraNeb ultrasonic nebulizer is intended for operation in an electromagnetic environment in which the HF disturbance levels are controlled. The customer or user of the UltraNeb ultrasonic nebulizer can help to avoid electromagnetic interference by respecting the minimum distance between portable and mobile HF telecommunications devices (transmitters) and the UltraNeb ultrasonic nebulizer – depending on the output power of the communications device as shown below. Separation distance in metres depending on the transmitted frequency:

Transmitter rated power in Watts	150 KHz - 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2.4 √P
0.01	0.12	0.12	0.24
0.10	0.38	0.38	0.76
1.00	1.20	1.20	2.40
10.00	3.80	3.80	7.60
100.00	12.00	12.00	24.00

For transmitters with a maximum rated power not given in the table, the recommended separation distance in metres (m) can be determined by use of the equation in the appropriate column, where P is the maximum rated power of the transmitter in Watts (W) as stated by the transmitter manufacturer

Declaration of Conformity

Manufacturer:	**Wilfried Krömker GmbH** CE 0297
Address:	Medizintechnik Nordring 27 a 31675 Bückeburg - OT Röcke / Germany
Product Designation:	Ultrasonic Nebulizer
Type, Model:	UltraNeb

We herewith declare that the above-mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC and the following:

Quality System Standards Applied:	DIN EN IS0 13485:2007
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH
MDD Annex II	applied
Safety Standards Applied:	IEC 60601-1:2007
EMC Compliance to:	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11/EN55011
Place:	Bückeburg
Signature:	
Name:	i. A. Ullrich Hanisch – Quality Manager
European Distribution:	DeVilbiss Healthcare GmbH Kamenzer Strasse 368309 Mannheim Germany Phone + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 - 0 Fax + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 -220 www.devilbisshc.com kontakt@devilbisshc.com

® Registered U.S. Patent and Trademark Office and other countries.

Sommaire

1. Sécurité

Mesures de précautions importantes 33
Utilisation prevue 33
Avertissements 33

2. Démarrage

Raccordement à l'alimentation électrique 34
Utilisation avec tubulure standard de nebuliseur 34
Utilisation avec tubulure chauffante 34
Controle du fonctionnement 34

3. Fonctionnement

Fonctionnement 35
Réglage du minuteur 35
Arrêt 35

4. Accessoires de montage

Modèle monté sur table 36
Modèle monté sur potence 36
Montage mural sur base acier (en option) 36
En cas de nebulisation directe depuis la chambre de nebulisation 36
En cas d'utilisation de systeme d'eau sterile jetable 36
Nebulisation avec la coupelle de medication 36

5. Nettoyage

Nettoyage et désinfection 37
Procédure de nettoyage 38
Remplacement du quartz 38
Remplacement du filtre antibactérien 38
Nettoyage des tubulures à utilisation unique/multiple 38
Nettoyage du système de remplissage en continu 39

6. Recherche d'erreurs

Défaillance – Cause – Remède 40
Evacuation correcte 40

7. Données techniques

Données techniques 41

8. Directives et déclarations du fabricant

Émissions électromagnétiques 42
Immunité électromagnétique 43
Distances de séparation recommandées 44
Declaration de conformité 45

1. Sécurité

Mesures de precaution importantes

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser l'appareil. Celui-ci ne doit être utilisé qu'en suivant les instructions décrites. Cet appareil ne doit être utilisé qu'aux fins décrites dans le présent manuel. Veuillez le conserver à portée de main pour pouvoir vous y référer.

Maintenance et réparation UltraNeb

Les réparations et remises en état générales de l'appareil ne doivent être effectuées que par du personnel de maintenance formé. Seules des pièces détachées d'origine doivent être utilisées pour la maintenance. L'unité doit être contrôlée tous les 2 ans selon la norme VDE 0751/BS EN 60601

- Contrôle visuel pour tout dommage extérieur
- S'assurer que tous les composants internes sont bien fixés
- S'assurer que les filtres et le ventilateur ne sont pas obstrués par de la poussière ou des débris
- Vérifier les connections du tube réchauffeur et de la chambre
- Vérifier le transformateur
- Vérifier et tester les réglages de la machine et s'assurer qu'ils fonctionnent correctement
- Vérifier et tester les alarmes sonores et s'assurer qu'elles fonctionnent correctement

Accessoires

N'utilisez pas d'autres accessoires que ceux figurant dans la liste de commande.

Responsabilite du bon fonctionnement ou des dommages

La responsabilité du bon fonctionnement de l'appareil revient irrévocablement au propriétaire ou à l'opérateur dans la mesure où l'appareil est entretenu ou réparé par du personnel non employé ou non agréé par Sunrise Medical Service ou bien si l'appareil n'est pas utilisé de façon conforme à l'utilisation prévue. Sunrise Medical ne peut être tenu responsable des dommages causés suite au non-respect des recommandations sus-mentionnées. La garantie et les dispositions de responsabilité des conditions de vente et de livraison de Sunrise Medical ne sont pas modifiées par les recommandations ci-dessus.

Utilisation prevue

UltraNeb - Nébuliseur ultrasonique
- pour humidifier l'air respiratoire des patients qui respirent spontanément et
- pour l'aérosol-thérapie.

L'aérosol-thérapie ne doit être utilisée que sur prescription d'un professionnel de la santé
Veuillez également suivre les réglementations relatives à l'hygiène.

Avertissement

Danger - N'utilisez pas l'appareil avec des liquides inflammables ou explosifs ! Risque d'explosion !

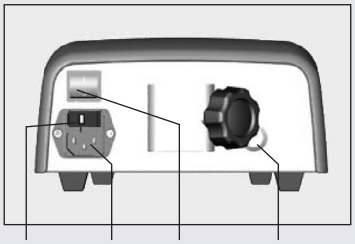
Danger - L'UltraNeb ne doit pas être utilisé pour des patients ayant besoin de ventilation

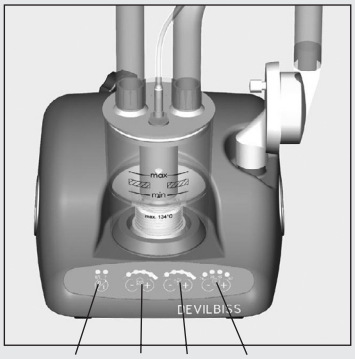
Danger - Le nébuliseur ultrasonique ne doit pas être installé dans un système respiratoire !
Ne mettez jamais les tubulures ou les raccords dans les orifices corporels. Pour l'utilisation d'autres tubulures ou systèmes, en particulier en cas de traitement aérosol chauffé, veuillez prendre contact avec votre distributeur agréé.

Danger - Si le nébuliseur ultrasonique est utilisé avec un masque ou un embout buccal, optez toujours pour le niveau le plus bas de réglage de l'aérosol et du ventilateur. Un essai doit être exécuté avant application. Des réglages supérieurs au niveau le plus bas génèreront une accumulation de fluide dans les organes respiratoires. Dans le cas de cette application, le patient doit être placé sous la surveillance d'un professionnel de la santé.

Danger - N'utilisez pas le nébuliseur ultrasonique sans filtre antibactérien obligatoire. Risque d'infection

2. Démarrage





L'aérosol-thérapie ne doit être utilisée que conformément aux instructions du médecin !

Raccordement a l'alimentation electrique

Note - Assurez-vous que la tension électrique de l'appareil fourni correspond bien à votre tension de service. En cas de doute, n'hésitez pas à prendre contact avec un électricien ou avec votre distributeur agréé DeVilbiss local. Si la tension est adéquate, retirez l'étiquette de sécurité se trouvant sur la prise du matériel. Raccordez la fiche secteur à la prise du matériel et à une prise de terre.

Utilisation avec tubulure standard de nebuliseur

1. Inspectez la tubulure pour repérer d'éventuelles déchirures ou dommages avant utilisation
2. Assurez-vous que la tubulure est bien fixée aux raccords de l'UltraNeb.
3. En cas de dommage, la tubulure doit être remplacée. Veuillez prendre contact avec DeVilbiss ou votre distributeur agrée.
4. Le tube ne doit être débranché qu'aux manchettes. Ne tirez pas fort sur le tube, ne le tordez pas afin de ne pas l'abîmer.

Utilisation avec tubulure chauffante

1. N'utilisez que la tubulure fournie !
2. Des dysfonctionnements peuvent survenir si des tubulures chauffantes d'autres fabricants sont utilisées !
3. Branchez la tubulure chauffante sur la prise se trouvant au dos du nébuliseur. La marque sur la fiche doit pointer vers le haut.
4. Mettez la tubulure chauffante en silicone (au lieu de la tubulure de 1200 mm) sur la sortie du couvercle de la chambre de nébulisation, du système de remplissage en continu ou de la coupelle de médicament. Le chauffage de la tubulure se met en marche automatiquement dès le démarrage du nébuliseur ultrasonique. La température de service de 37° C max. est atteinte au bout de 2 minutes.

Controle du fonctionnement

Après nettoyage et avant utilisation, basculez l'interrupteur principal situé à l'arrière du panneau sur "I" (Marche).
L'appareil va se mettre à fonctionner
Vérifiez les commandes de fonctionnement
- nébuliseur
- débit d'air
- minuteur

La LED jaune indique le niveau de fonctionnement sélectionné. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement

1. Il faut environ 2 minutes pour que la tubulure chauffante chauffe.
2. Pour tester les alarmes, retirez la chambre de nébulisation de l'UltraNeb
3. La LED rouge s'allume et l'alarme se met à sonner
4. L'alarme va sonner pendant 12 sec. et rester silencieuse 4 sec. Ceci va continuer pendant 2 min avant de s'arrêter, la LED rouge va rester allumée
5. Remettez la chambre de nébulisation dans l'UltraNeb .
6. Appuyez sur le bouton MARCHE / ARRET (O/I) la LED rouge va s'éteindre.
7. L'UltraNeb est prêt à fonctionner de nouveau. La LED verte est allumée, ce qui indique que l'on est en mode Attente.

3. Fonctionnement

Fonctionnement

1. Placez l'extrémité ouverte du tube (ou bien utilisez l'embout buccal fourni) dans la bouche ou près de l'ouverture du tube de trachéotomie
2. Sélectionnez le débit d'aérosol requis. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement
3. Réglez le débit d'air requis. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement

Attention - Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation et du système d'eau stérile.

Attention - Ne laissez pas la chambre du nébuliseur fonctionner à sec !
Si l'appareil tourne à sec, il s'arrêtera automatiquement, la LED rouge s'allumera et l'alarme sonnera. Après 2 min. l'alarme sonore s'arrêtera.

Attention - La LED rouge et l'alarme sonore indiquent un dysfonctionnement.
Appuyez sur le bouton marche / arrêt : l'alarme sonore et la LED rouge s'arrêtent La LED verte est allumée, rechargez la chambre si nécessaire Appuyez sur O/I pour continuer si nécessaire Si la défaillance persiste, consultez le guide de repérage des défaillances. En cas de non rectification du dysfonctionnement, appelez DeVilbiss ou bien votre distributeur local agréé.

Réglage du minuteur

1. Appuyez sur le bouton temps pour augmenter la durée par tranches de 15 min. La durée maximale est de 60 min.
2. Appuyez sur +/- pour augmenter / diminuer progressivement (les tranches sont fixées à 15 - 30 - 45 - 60 - 0 min.)
3. Si vous utilisez le système d'eau stérile sans set de remplissage en continu, ne dépassez pas la durée maximale de 15 minutes.
4. Si le minuteur est activé, la LED jaune va s'allumer. Une fois le temps réglé dépassé, l'ULTRA-NEB s'arrête automatiquement.
5. Le voyant rouge et l'alarme sonore vont s'activer pendant 2 min.
6. Pour relancer l'appareil, appuyez sur le bouton marche / arrêt O/I

Arrêt

1. Appuyez sur le bouton O/I pour mettre la machine en mode Attente. Ceci arrête le quartz, le ventilateur et le chauffage de la tubulure.
2. La LED verte est allumée.
3. Fermez le bouton moleté sur le mécanisme plastique du tube de remplissage
4. Pour les arrêts longs, basculez l'appareil du mode Attente sur mise hors tension en appuyant sur le bouton O/I sur le panneau arrière pour le mettre sur mode O.

4. Accessoires de montage

Modèle monté sur table

Vissez le socle (600 mm de long) à l'UltraNeb au moyen d'un boulon fileté. Placez le clamp (pour fixer le couvercle sur la chambre de nébulisation) et le bras articulé sur le socle et positionnez selon les besoins. **Utilisation du systeme de remplissage en continu:** Le réservoir à fluide doit être placé en haut de l'UltraNeb !

Modèle monté sur potence

Placez l'appareil sur le tube de support de la potence et fixez-le avec la vis prévue à cet effet. Hauteur max. environ 500 mm. La hauteur au sol ne doit pas dépasser 500 mm. **Utilisation du système de remplissage en continu:** Hauteur max. environ 600 mm. La hauteur au sol ne doit pas dépasser 600 mm. Le réservoir à fluide doit être placé par rapport à l'UltraNeb ! Placez le clamp (pour fixer le couvercle sur la chambre de nébulisation), le bras articulé, le porte-flacon (pour le système de recharge standard) sur le socle et positionnez selon les besoins.

Montage mural sur base acier (en option)

Fixez le support et le socle sur base acier (25 x 10 x 600 mm) au mur. Fixez l'UltraNeb par le système de retenue qui se trouve au dos sur le socle et vissez-le. Placez le clamp (pour fixer le couvercle sur la chambre de nébulisation) et le bras articulé sur le socle et positionnez selon les besoins.

En cas de nebulisation directe depuis la chambre de nebulisation

1. Remplissez la chambre de nébulisation de liquide jusqu'à la marque de remplissage max.
2. Insérez la chambre de nébulisation dans l'UltraNeb.
3. Veillez à bien la positionner.
4. Poussez le couvercle sur la chambre de nébulisation.
5. Montez le filtre antibactérien sur le raccordement du ventilateur Connectez une extrémité de la petite tubulure sur l'embout du filtre antibactérien et l'autre extrémité sur l'embout se trouvant sur le couvercle.
6. Montez une extrémité de la tubulure du patient sur l'embout se trouvant sur le couvercle et poussez la tubulure dans les clips se trouvant sur le bras à articulation cylindrique.
7. Dirigez la tubulure vers le haut de façon à ce que la condensation puisse revenir dans la chambre de nébulisation.
8. Fixez le couvercle sur la chambre de nébulisation avec un clamp.

En cas d'utilisation de systeme d'eau sterile jetable

1. Mettez l'eau distillée dans la chambre de nébulisation jusqu'à la marque de remplissage diagonale. L'eau distillée de la chambre de nébulisation sert à transférer des vibrations au système d'eau stérile.
2. Préparez le système d'eau stérile en suivant les instructions appropriées
3. Placez-le sur la chambre de nébulisation à la place du couvercle.
4. Connectez les tubulures et fixez le système d'eau stérile en position avec le clamp.
5. L'eau de contact doit être changée après utilisation ou au moins une fois par jour.

Attention - Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation et du système d'eau stérile.

Nebulisation avec la coupelle de medication

- Utilisée pour nébuliser de petites quantités de médicaments
- N'utilisez que les coupelles de médicament du fabricant

La nébulisation de médicaments ne doit être effectuée que conformément aux instructions d'un professionnel de santé agréé.

1. Versez l'eau distillée dans la chambre de nébulisation jusqu'à ce qu'elle atteigne 1/3 de la coupelle de médicament. L'eau distillée de la chambre de nébulisation sert à transférer des vibrations à la coupelle de médicament.
2. Mettez les médicaments dans la coupelle de médicament, mettez le couvercle et placez-la dans la chambre de nébulisation.
3. Raccordez les tubulures et fixez la coupelle de médicament en position avec un clamp.
4. L'eau de contact doit être changée après utilisation ou au moins une fois par jour.

Attention - Veillez à ce qu'il y ait suffisamment de liquide à l'intérieur de la chambre de nébulisation et du système d'eau stérile.

Attention - Ne laissez pas la coupelle de médicament se vider totalement si vous utilisez le système de remplissage en continu.

5. Nettoyage

Nettoyage et désinfection

Un soin et une attention toute particulière sont requis en matière d'hygiène pour la préparation et pendant l'inhalation en raison de la taille des particules de bruine qui peuvent entrer dans les alvéoles. La nébulisation de médicaments doit uniquement se faire avec des coupelles à médicament.

Avertissement : Ne pas utiliser de liquides inflammables et autres liquides explosifs comme liquide de contact ou aérosol.

Préparation : Retirer l'équipement d'infusion et les tubulures de la chambre de nébulisation et du filtre antibactérien. Retirer le couvercle de la chambre de nébulisation et dévisser le quartz de la chambre.

Procédure : Les parties individuelles du nébuliseur ultrasonique peuvent être nettoyées et désinfectées comme indiqué dans le tableau suivant.

Avertissement. Avant de commencer le nettoyage et la désinfection de l'appareil, celui-ci doit être débranché de toute source d'alimentation externe afin d'éviter le risque de décharge électrique.

Veuillez suivre les instructions suivantes :

1. Avant toute désinfection, les parties doivent être nettoyées et ensuite séchées. Des particules de poussière peuvent rester emprisonnées et rendre les parties de l'équipement non stériles après la désinfection. Par conséquent, tous les composants doivent être nettoyés soigneusement avant la désinfection afin de retirer les poussières récalcitrantes avec un tissu et un agent nettoyant.
2. Lors de l'utilisation de désinfectants, veuillez suivre les instructions du fabricant et d'un spécialiste de l'hygiène.

Avertissement : Risque de blessure. Les désinfectants peuvent contenir des substances dangereuses pouvant entraîner des lésions de la peau et des yeux. Protégez votre peau et vos yeux et suivez les règles d'hygiène lorsque vous utilisez des désinfectants.

Soin particulier : Changement dans les matériaux. La grande majorité des composants du nébuliseur ultrasonique est faite de plastic. Les dissolvants, certains désinfectants et agents nettoyants peuvent commencer à dissoudre les plastics ou à provoquer des fissures de contrainte. Par conséquent, lors du nettoyage des surfaces, veillez à ne pas utiliser de substances contenant des hydrocarbures ou de l'alcool.

3. Après la désinfection dans une solution, les composants doivent être bien rincés à l'eau puis séchés immédiatement.
4. L'autoclave à la vapeur peut entraîner des modifications dans les matériaux.

Soin particulier : Changement dans les matériaux. L'autoclave à la vapeur accélère le vieillissement naturel des plastics. Les changements dans les matériaux peuvent affecter le fonctionnement des parties de l'équipement.

5. Après le nettoyage, toujours vérifier le bon fonctionnement de l'équipement.

Soin particulier : Vérification de fonctionnement. Chaque fois que l'équipement est nettoyé ou désinfecté, veillez à vérifier que les composants fonctionnement correctement.

Procédure de nettoyage

Composants	Nettoyage	Désinfection	Lavage à la machine	Stérilisation à la vapeur
Couvercle de la chambre de nébulisation Équipement de remplissage en continu Chambre de nébulisation sans quartz Tubulure 300 & 1200 mm Tubulure chauffante en silicone	Dans de l'eau tiède avec un agent nettoyant doux	Immerger ou faire bouillir dans une solution diluée	Cycle de lavage jusqu'à 95° C	Jusqu'à 134° C 5 min
Filtre antibactérien	Pièces à utilisation unique : **À remplacer après une semaine au plus** ou selon les instructions spécifiques du fabricant. Si un système clos d'eau stérile est utilisé, le changement de filtre est recommandé après 48 heures de fonctionnement ou tous les 15 jours.			
Coupelle à médicament Couvercle de la coupelle à médicament	Pièces à utilisation unique : prévues pour une seule utilisation			
Logement, Câble de réseau, Accessoires, Quartz	Essuyer avec un tissu humide	Désinfection par essuyage (liste DGHM)	Non autorisé	Non autorisé

La chambre de nébulisation doit être nettoyée avec de l'eau distillée après chaque utilisation. La chambre de nébulisation devrait être désinfectée avec des désinfectants médicaux normaux tels que du Buraton 10F cité dans la liste DGHM.

Remarque : Si un emballage de protection qui déteint est utilisé, les pièces en plastic peuvent se décolorer.

Remarque : La chambre de nébulisation, le couvercle de la chambre de nébulisation, le kit de remplissage en continu et les tubulures sont des pièces dégradables. Le matériel dont elles sont faites s'usera plus ou moins vite en fonction du processus de nettoyage utilisé. Avant chaque utilisation, vérifiez que les pièces sont en bonne condition. Si elles sont endommagées, elles doivent être remplacées.

Remplacement du quartz

Le quartz doit être vissé correctement. S'il n'est pas assez vissé, les fluides peuvent s'échapper par le filetage. S'il est trop serré, le filetage de la chambre en plastique sera endommagé par des fissures dues aux stress.

Remplacement du filtre antibactérien

Le filtre bactérien doit être changé une fois par semaine. Si vous utilisez un système d'eau stérile fermé, changer le filtre 48 heures après utilisation ou tous les 14 jours. Le filtre bactérien doit être changé immédiatement après tout contact avec l'eau ou tout problème apparent.

Nettoyage des tubulures à utilisation unique/multiple

Les tubulures à utilisation multiple doivent être nettoyées quotidiennement ou changées pour chaque patient. Les tubulures à utilisation unique doivent être remplacées quotidiennement ou changées pour chaque patient.

Nettoyage du système de remplissage en continu

Soin particulier. Un nettoyage attentif et régulier de la valve du flotteur est nécessaire pour maintenir un fonctionnement correct, en particulier lorsque des solutions salées sont pulvérisées.

Soin particulier. Le nettoyage du système de remplissage en continu doit uniquement être effectué par une personne qualifiée.

Soin particulier. Aucune force ne doit être exercée sur la chambre du flotteur, le flotteur ou la pièce de raccord.

Démantèlement : Retirer le remplissage en continu de la chambre de nébulisation. Retirer le joint torique de la cannelure avec un objet pointu en passant par le trou d'assemblage (ex : une petite clé hexagonale). Retirer le flotteur. Retirer le corps de la valve de la chambre du flotteur.

Nettoyage : Inspecter l'intérieur de la chambre du flotteur, le siège de la valve et le corps de la valve et vérifier qu'il ne reste pas de sédiments ou particules. Retirer avec soin tous les sédiments ou particules avec une pince à épiler, un tampon où un tissu sans peluche. Rincer minutieusement toutes les pièces avec de l'eau courante.

Assemblage : Insérer le corps de la valve avec la partie conique dans le siège de la valve. Insérer le flotteur. Insérer le joint torique ; s'assurer que le joint est correctement placé sur la cannelure.

Vérification de fonctionnement : Placer le système de remplissage en continu sur la chambre de nébulisation et fixer le loquet Luer de raccord à l'équipement d'infusion. Ouvrir entièrement la pince à roulette de l'équipement d'infusion. Lorsque la tubulure est correctement raccordée, la chambre de nébulisation se remplira automatiquement avec le fluide à nébuliser. Le flotteur permet de s'assurer que la chambre de nébulisation ne se remplie pas au-delà de la marque « maximum ». Vérifier que le remplissage s'arrête automatiquement lorsque le contenu de fluide a atteint un niveau entre les marques « minimum » et « maximum » de la chambre de nébulisation. Si cela ne se fait pas, nettoyer à nouveau la valve de flotteur du système de remplissage en continu et vérifier de nouveau le fonctionnement du système de remplissage en continu.

Entretien et réparation : Le nébuliseur ultrasonique est utilisé pour le traitement de patients. L'équipement ou les pièces peuvent être contaminés. Avant de l'envoyer à l'inscription ou en réparation, la chambre de nébulisation, le système de remplissage en continu, le filtre antibactérien et toutes les tubulures doivent être retirés et l'appareil nettoyé et désinfecté.

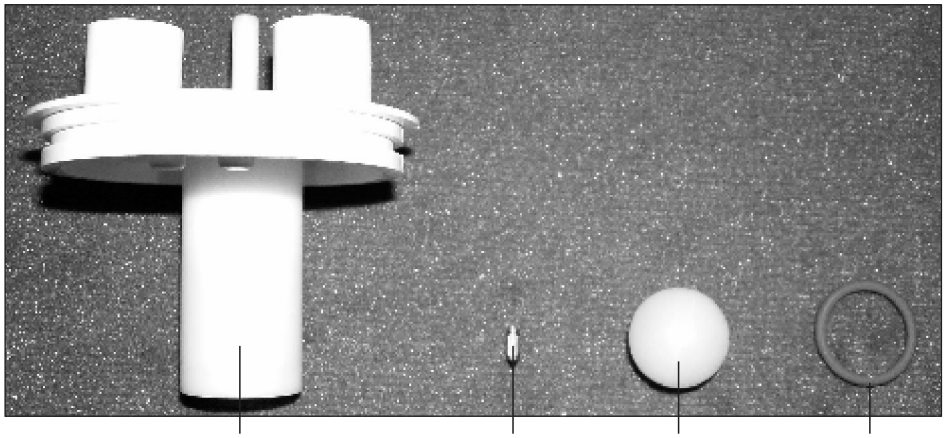


Photo 4

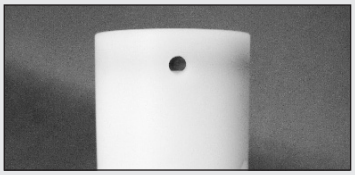


Photo 1

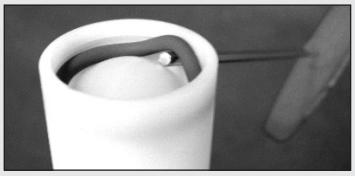


Photo 2

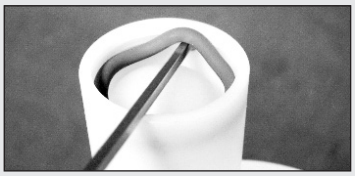
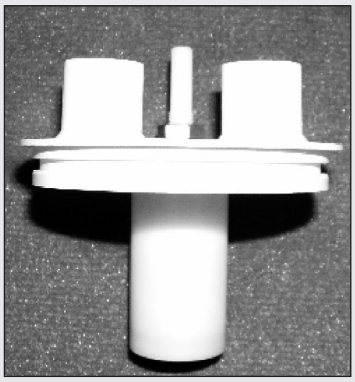
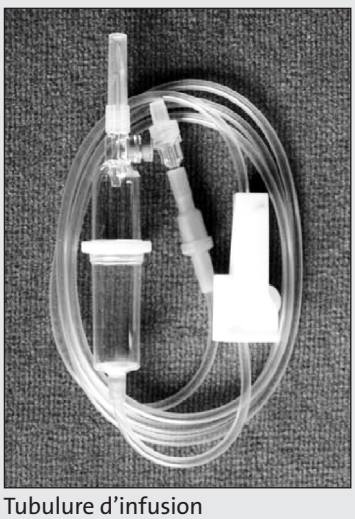


Photo 3



Corps du flotteur



Tubulure d'infusion

6. Recherche d’erreurs

Défaillance	Cause	Remède
La LED rouge s’allume	Chambre de nébulisation mal installée	Insérez la chambre de nébulisation correctement. Veillez à ce qu’elle soit bien positionnée.
	Chambre de nébulisation vide	Remplissez-la du fluide de nébulisation
	Fuite dans la chambre de nébulisation	Vissez fermement le quartz dans la chambre de nébulisation
	Quartz défectueux	Remplacez le quartz
	Défaillance électronique	Appelez Sunrise Medical Service
Pas suffisamment de nébulisation en réglage sur débit maximal	Le fluide de nébulisation n’atteint pas le niveau adéquat	Remettez du fluide de nébulisation ou retirez-en
	Trop forte résistance du filtre	Remplacez le filtre
	Condensation dans la tubulure du patient	Videz la condensation. Réorientez la tubulure du patient pour que la condensation puisse revenir dans la chambre de nébulisation
	Fuite des tubulures ou du couvercle de la chambre de nébulisation	Montez bien le couvercle et fixez-le avec un clamp. Connectez bien les tubulures aux embouts
Pas de nébulisation	Interrupteur de secteur sur “0” (arrêt)	Mettez l’interrupteur de secteur sur “I” (marche)
	Pas de connexion au secteur électrique	Connectez-vous sur le secteur
	Câble d’alimentation secteur défectueux	Remplacez le câble d’alimentation secteur
	Fusible sauté	Remplacez le fusible, utilisez 2 x CEI 127 T 800 L 250 V
	Pas de fluide de nébulisation dans la chambre de nébulisation	Remettez du fluide de nébulisation
	Défaillance électronique	Appelez Sunrise Medical Service
	Fiche de la tubulure chauffante non raccordée	Raccordez la fiche
La tubulure chauffante ne chauffe pas	Tubulure défectueuse	Remplacez la tubulure.
	Défaillance électronique	Appelez Sunrise Medical Service

Evacuation correcte

Cet appareil ne peut pas être jeté dans les collectes municipales de matériel électrique et électronique. Veuillez prendre contact avec DeVilbiss ou votre distributeur local agréé pour obtenir des conseils sur la façon d’évacuer cet appareil de façon adéquate. Cet appareil est soumis à la directive de l’UE 2002/96/CE (WEEE).

7. Données techniques

Données techniques

Conditions ambiantes

Lors du fonctionnement: ..... Température 10° à 40° C, Humidité 0 à 90% humidité relative sans condensation

Lors du stockage: ..... Température -20° à 70° C, Humidité 0 à 90% humidité relative sans condensation

Donnees de performance

Tension ..... 110 V / 127 V / 230 V ; CA, 50 à 60 Hz
Fusibles ..... CEI 127-T800 L 250 V, 2 pces
Consommation d'énergie : .....Nébuliseur ultrasonique 50 VA ; Tubulure chauffante 30 VA
Résistance de la tubulure chauffante ..... 3 Ohm (± 5%)
Fréquence ultrasonique ..... 1,68 MHz (± 5%)
Niveau de pression sonore ..... environ 35 dB (A)
Type de protection contre l'humidité ..... IP 32 (égouttement d'eau)

Methode de fonctionnement: Fonctionnement continu

Débit du nébuliseur ..... 3 ml/min
Débit du nébuliseur ..... avec système d'eau stérile jusqu'à 2,5 ml/min
Taille des gouttes (MMAD) ..... en moyenne 4 µm, environ 86 % inférieures à 5 µm
Débit d'air ..... jusqu'à 20 l/min (en utilisant AQUA+ F ou SecuRed Big)

Classification

conformément à la Directive CE 93/42/CEE, Annexe IX Classe IIa

CE-Labelling

Directive 93/42/CEE concernant les appareils médicaux

CE 0297

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM) CONFORMEMENT A LA NORME CEM INTERNATIONALE CEI 60601-1-2: 2001

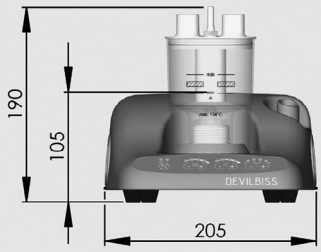
Le matériel médical électrique nécessite certaines précautions particulières eu égard à la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans la documentation technique mise à disposition par Sunrise Medical Service sur demande.

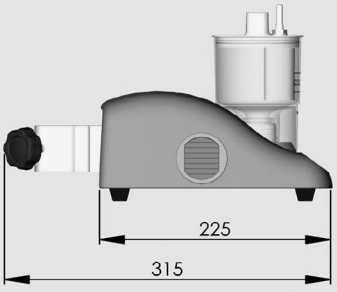
Les appareils de communication portables et mobiles à fréquences radioélectriques peuvent affecter le matériel médical électrique.

Les broches des raccords identifiées par le symbole d'avertissement ESD ne doivent pas être touchées et ne pas être connectées, sauf si des procédures de précaution ESD sont utilisées. Ces procédures de précaution peuvent inclure des vêtements et des chaussures antistatiques, le contact avec un plot de terre avant et lors de la connexion des broches ou l'utilisation de gants antistatiques et à isolation électrique. Tout le personnel impliqué par ce qui précède recevra des instructions sur ces procédures.

Dimensions:

Hauteur hors tout ..... 19,0 cm
Largeur ..... 20,5 cm
Profondeur ..... 31,5 cm
Poids ..... environ 3,5 kg





8. Directives et déclarations du fabricant

Émissions électromagnétiques

Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est conçu pour fonctionner dans les environnements décrits ci-dessous. Le consommateur ou l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb doit s'assurer qu'il est utilisé dans de tels environnements.

Test de d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Emissions HF CISPR11	Groupe 2	Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb génère une énergie HF de façon interne et la conduit vers la tête ultrasonique dans le but de créer un aérosol. Le niveau d'émission HF est très faible. Les appareils électroniques se trouvant très proches peuvent néanmoins subir des interférences.
Emissions HF CISPR11	Classe B	Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est adapté pour une utilisation dans tous les établissements y compris les établissements domestiques, et ceux qui sont directement reliés à un réseau de courant électrique public qui fournit également des bâtiments résidentiels.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conformité	

Directives pour éviter, reconnaître et rectifier des interférences électromagnétiques avec d'autres appareils.

Aucun autre appareil électronique et électrique ne doit être utilisé près du nébuliseur ultrasonique UltraNeb, ni être placé dessus. Si cela ne peut être évité, les appareils doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnement correctement. Les effets sont variés et dans certains cas difficiles à reconnaître étant donné la variété de fonctions de l'appareil. Exemples :

Appareil	Type d'interférence	Remède
Récepteurs radio et TV	Bruit ou craquements dans le son Bandes dans les images	Augmenter la distance Changer la disposition physique Changer l'orientation Changer le canal de réception
Systèmes de surveillance, ex : interphone de surveillance pour bébé	Bruit ou craquements dans le son	
Téléphone sans fil		
Radio thermomètre Station météo radio	Interférence avec des transmissions de données, affichage vide ou incorrect	
Appareils électriques en règle générale	Fonctionnement incorrect, ex : le mode de fonctionnement prévu s'arrête ou change	

Immunité électromagnétique

Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est conçu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques suivants. Le consommateur ou l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb doit s'assurer qu'il est utilisé dans de tels environnements.

Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Conformité de niveau	Electromagnetic environment – Guidance
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 KV contact ± 8 KV air	± 6 KV contact ± 8 KV air	Le sol doit être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. Si le sol est en matériel synthétique, l'humidité relative de l'air doit rester à au moins 30%.
Transitoire électrique rapide en salve IEC 61000-4-5	± 2 KV pour lignes d'alimentation	± 2 KV pour lignes d'alimentation	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Poussées IEC 61000-4-11	± 1 KV mode différentiel ± 2 KV mode commun	± 1 KV mode différentiel ± 2 KV mode commun	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension IEC 61000-4-11	0,5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	0,5 cycles U_T -100% 5 cycles U_T -60% 25 cycles U_T -30% 5 s U_T -100%	La qualité de la tension d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique. Si l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb a besoin d'un fonctionnement continu, y compris pendant les interruptions de l'alimentation principale, il est recommandé de brancher le nébuliseur ultrasonique UltraNeb sur une alimentation de courant ininterrompue ou à une batterie.
Champ magnétique à fréquence de réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence de réseau doivent avoir les valeurs typiques d'un environnement hospitalier ou commercial.

Remarque : U_T est la tension de secteur de c.a. avant l'application du test de niveau.

Remarque 1 :
De 80 MHz à 800 MHz la bande de haute fréquence est applicable.

Remarque 2 :
Ces directives ne sont pas applicables dans tous les cas. La propagation d'ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion des bâtiments, des objets et des personnes.

a) La force du champ des émetteurs stationnaires, ex : stations de base des téléphones portables et des radios mobiles, des stations de radios amateurs, des radios AM et FR et des émetteurs de télévision, ne peut pas être déterminée de façon précise en théorie à l'avance. Pour déterminer l'environnement électromagnétique résultant des émetteurs stationnaires, une inspection du site est conseillée. Si la force du champ, mesurée à l'endroit où le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est utilisé, excède les niveaux de conformité ci-dessus, le nébuliseur ultrasonique UltraNeb doit être surveillé pour déterminer s'il fonctionne de façon adéquate. Si un comportement anormal est observé, des mesures supplémentaires sont nécessaires, ex : modifier l'emplacement du nébuliseur ultrasonique UltraNeb.

b) Pour la bande de fréquence 150 kHz à 80 MHz, la force du champ devrait être inférieure à 3 V/m.

Immunité électromagnétique (suite)

L'environnement électromagnétique – guide : Les appareils de radio mobiles et portables doivent fonctionner à une distance minimale du nébuliseur ultrasonique UltraNeb, y compris les câbles, correspondant à la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence transmise.

Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Conformité de niveau	Environnement électromagnétique – guide
			Distance de séparation recommandée :
Perturbation HF transmise par conduction IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	d = 1.2 √P (pour 150 kHz - 80 MHz)
Perturbation HF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	d = 1.2 √P (pour 80 MHz – 800 MHz) d = 2.4 √P (pour 800 MHz – 2,5 GHz)

Où P est la puissance nominale du émetteur en Watts (w) fixée par le fabricant du émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m)

Les mesures sur place (voir a) doivent montrer que la force du champ des émetteurs radio stationnaires est inférieure au niveau de conformité (voir b) pour toutes les fréquences.

Des perturbations sont possibles dans le voisinage des appareils qui présentent le symbole suivant.

Distances de séparation recommandées

...entre des appareils de télécommunication HF mobiles ou portables et le nébuliseur ultrasonique UltraNeb.

Le nébuliseur ultrasonique UltraNeb est prévu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les niveaux de perturbation sont contrôlés. Le consommateur ou l'utilisateur du nébuliseur ultrasonique UltraNeb peut éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales entre les appareils de télécommunications HF mobiles et portables (émetteurs) et le nébuliseur ultrasonique UltraNeb, selon la puissance de sortie des appareils de communication comme montré ci-dessous. La distance de séparation en mètres dépend de la fréquence transmise :

Puissance nom. du émetteur en Watts	150 KHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,38	0,38	0,76
1,00	1,20	1,20	2,40
10,00	3,80	3,80	7,60
100,00	12,00	12,00	24,00

Pour les émetteurs avait une puissance nominale autre que celles présentées dans le tableau, la distance de séparation recommandée en mètres peut être déterminée en utilisant l'équation dans la colonne appropriée, où P est la puissance nominale maximale du émetteur en Watts (W) fixée par le fabricant du émetteur.

Declaration de conformité

Fabricant:	**Wilfried Krömker GmbH** CE 0297 Medizintechnik
Adresse:	Nordring 27 a 31675 Bückeburg - OT Röcke / Allemagne
Désignation du produit:	Nébuliseur ultrasonique
Type, Modèle:	UltraNeb

Nous déclarons par la présente que le produit susmentionné est conforme aux exigences de la Directive CE 93/42/CEE et à ce qui suit:

Normes de système qualité appliquées:	DIN EN IS0 13485:2007
Organisme notifié	DQS Medizinprodukte GmbH
Annexe MMD II	appliquée
Normes de sécurité appliquées:	IEC 60601-1:2007
Conformité CEM à:	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11/EN55011
Lieu:	Bückeburg
Signature:	
Nom:	i. A. Ullrich Hanisch – Directeur qualité
Distribution européen :	DeVilbiss Healthcare GmbH Kamenzer Strasse 368309 Mannheim Allemagne Tél. + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 - 0 Fax + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 -220 www.devilbisshc.com kontakt@devilbisshc.com

Sommario

1. Sicurezza

Importanti Precauzioni 47
Utilizzo 47
Avvertenze 47

2. Avvio

Connessione elettrica 48
Utilizzo con tubo di modello standard 48
Tilizzo con tubo riscaldato 48
Controllo delle operazioni 48

3. Operazioni

Operazioni 49
Impostazione timer 49
Spegnimento 49

4. Accessori di Assemblaggio

Versione da tavolo 50
Versione su ruote 50
Montaggio da parete su base di acciaio (opzionale) 50
Quando si nebulizza direttamente dalla camera di nebulizzazione 50
Quando si utilizza un sistema di acqua sterile usa e getta 50
Nebulizzare usando la coppa per farmaci 50

5. Pulizia

Pulizia e disinfezione 51
Procedura di pulizia 52
Sostituzione del trasduttore 52
Sostituzione del filtro antibatterico 52
Pulizia dei tubi usa e getta/riutilizzabili 52
Pulizia del sistema per il riempimento continuo 53

6. Ricerca Guasti

Problema – Causa – Rimedio 54
Per un giusto smaltimento 54

7. Dati Tecnici

Dati Tecnici 55

8. Linee guida e istruzioni del produttore

Emissioni elettromagnetiche 56
Immunità elettromagnetica 57
Distanze di separazione consigliate 58
Dichiarazione di Conformità 59

1. Sicurezza

Importanti Precauzioni

Leggere e comprendere in pieno le istruzioni prima dell'utilizzo del dispositivo. Il nebulizzatore deve essere utilizzato come descritto nelle istruzioni ed unicamente per gli scopi specifici esposti. Tenere sempre il manuale a portata di mano per i riferimenti futuri.

Manutenzione e riparazione dell'UltraNeb

Questa unità deve essere sottoposta a verifica di sicurezza elettrica ogni due (2) anni a norma VDE 0751/BS EN 60601
- Eseguire un controllo visivo sull'unità per individuare eventuali danni esterni
- Assicurarsi che tutti i componenti interni siano ben saldi e montati correttamente
- Assicurarsi che i filtri e le ventole non siano ostruiti da polvere o residui
- Controllare le connessioni della camera dell'unità e il tappo del tubo riscaldato
- Eseguire un controllo visivo sul trasduttore per individuare eventuali danni
- Controllare/Eseguire un test di funzionalità su tutte le impostazioni del dispositivo
- Controllare/Eseguire un test di funzionalità sugli allarmi acustici

Accessori

Non utilizzare altri accessori se non quelli indicati nella lista dell'ordine

Responsabilità per il corretto funzionamento o per eventuali danni

La responsabilità per il corretto funzionamento dell'apparecchio è irrevocabilmente trasferita al proprietario o all'utilizzatore nella misura in cui lo stesso viene riparato da personale non autorizzato dall'Assistenza Tecnica di Sunrise Medical (o suo distributore autorizzato) o se viene utilizzato in maniera non conforme al presente manuale. Sunrise Medical non è responsabile per eventuali danni causati dalla non osservanza delle raccomandazioni sopra citate. Le norme di garanzia e la responsabilità dei termini di vendita e di distribuzione dettate da Sunrise Medical non sono modificate dalle suddette raccomandazioni.

Utilizzo

UltraNeb – nebulizzatore a ultrasuoni
- per l'umidificazione dell'aria per quei pazienti con respirazione spontanea
- per aerosolterapia

L'aerosolterapia deve essere prescritta unicamente da personale sanitario
Seguire anche le seguenti norme d'igiene.

Avvertenze

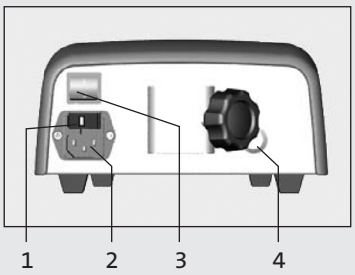
Pericolo – Non usare il nebulizzatore con liquidi infiammabili o esplosivi!
Rischio di esplosione!
Pericolo – UltraNeb non deve essere utilizzato con i pazienti che necessitano la ventilazione
Pericolo – Il nebulizzatore a ultrasuoni non deve essere installato in un sistema di respirazione!

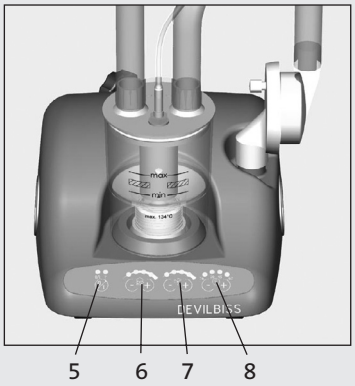
Non inserire il tubo né i connettori nel corpo. Per l'utilizzo di altri tubi o di altri sistemi, specialmente in caso di trattamento con aerosol riscaldato, contattare il distributore autorizzato.

Pericolo – Se il nebulizzatore a ultrasuoni è utilizzato insieme a maschere oronasali o nasali, utilizzare sempre il livello più basso sia di nebulizzazione che di impostazione della ventola. Deve sempre essere eseguito un test di prova prima dell'applicazione. Eventuali impostazioni più alte di quelle previste causeranno un accumulo di fluidi negli organi respiratori. In caso di questo genere di applicazione, il paziente deve essere monitorato da personale sanitario

Pericolo – Non usare il nebulizzatore a ultrasuoni senza filtro antibatterico obbligatorio. Rischio di infezione.

2. Avvio





L'Aerosolterapia deve essere effettuata solo dietro prescrizione medica!

Connessione elettrica

Nota – Assicurarsi che la tensione di alimentazione dell'apparecchio corrisponda al voltaggio disponibile in loco. Nel dubbio, contattare un elettricista o il distributore autorizzato Devilbiss di zona. Se tutto è ok, rimuovere l'etichetta di sicurezza che ricopre la presa di corrente dell'apparecchio.
Connettere la spina dell'apparecchio alla presa di corrente, accertandosi che ci sia il collegamento con la messa a terra.

Utilizzo con tubo di modello standard

1. Esaminare il tubo prima dell'uso per il controllo di eventuali gocciolamenti e guasti
2. Assicurarsi che il tubo sia correttamente fissato ai connettori di UltraNeb
3. In caso di guasto, il tubo deve essere sostituito. Contattare il distributore autorizzato Devilbiss di zona.
4. Il tubo dovrebbe essere disconnesso agendo solo sulle connessioni. Non tirare forte o avvolgere il tubo, che si potrebbe danneggiare.

Tilizzo con tubo riscaldato

1. Utilizzare unicamente il tubo fornito!
2. Possono verificarsi malfunzionamenti se vengono usati tubi riscaldati di altri fornitori!
3. Connettere la spina del tubo riscaldato alla presa sul retro del nebulizzatore. Il segno sulla spina deve puntare verso l'alto.
4. Inserire il tubo riscaldato in silicone (invece di un tubo di 1200 mm) presente sul coperchio della camera di nebulizzazione, del sistema di riempimento continuo o della coppa per farmaci.

Il riscaldamento del tubo parte automaticamente quando si avvia il nebulizzatore ad ultrasuoni. Dopo circa 2 minuti viene raggiunta la temperatura di operazione di max 37° C.

Controllo delle operazioni

Dopo la pulitura e prima dell'utilizzo, impostare il pulsante di alimentazione, posizionato sul pannello di retro, sulla "I" (ON).
L'unità incomincia a funzionare
Controllare le operazioni di controllo
- nebulizzatore
- galleggiante d'aria
- timer

Il LED giallo mostra quale livello di funzione è stato selezionato. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni

1. Ci vogliono circa 2 minuti per il riscaldamento del tubo riscaldato.
2. Per provare gli allarmi, rimuovere la camera di nebulizzazione da UltraNeb
3. Si accende un LED rosso e suona l'allarme
4. L'allarme suonerà per 12 sec e poi si spegnerà per 4 sec. Questo continuerà per un periodo di 2 min. prima di fermarsi, anche se il LED rosso rimarrà acceso
5. Riposizionare la camera di nebulizzazione su UltraNeb.
6. Premendo il pulsante di ON/OFF (O/I) il LED rosso scompare.
7. UltraNeb è quindi pronto per essere utilizzato nuovamente. Il LED verde acceso indica la modalità in stand-by .

3. Operazioni

Operazioni

1. Posizionare l'estremità aperta del tubo (o usare il raccordo fornito) nella bocca o connettere all'apertura del tubo della tracheostomia.
2. Selezionare l'emissione dell'aerosol come richiesto. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni
3. Impostare il galleggiante d'aria come richiesto. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni

Attenzione – Fare attenzione che ci sia abbastanza liquido nella camera di nebulizzazione e nel sistema di acqua sterilizzata.

Attenzione – Non far funzionare la camera di nebulizzazione quando è secca!

Se fosse secca, si spegnerà automaticamente, si accenderà il LED rosso e suonerà un allarme acustico. Dopo 2 min. l'allarme si spegnerà.

Attenzione – Il LED rosso e l'allarme acustico indicano malfunzionamento
Premendo il pulsante di on/off il LED rosso e l'allarme acustico scompaiono
Il LED verde è acceso, riempire la camera se è necessario
Premere il pulsante O/I per continuare se necessario
Se l'errore persiste, consultare la Guida della ricerca guasti
Se il malfunzionamento non viene corretto, chiamare la DeVilbiss o il distributore autorizzato

Impostazione timer

1. Premere il pulsante del tempo per aumentare il timer in incrementi di 15 min. Il tempo massimo è di 60 minuti.
2. Premere +/- per proseguire/retrocedere con le varie funzioni (i vari intervalli sono di 15-30-45-60-0 min.)
3. Se si utilizza un sistema di acqua sterilizzata senza il sistema di riempimento automatico, non superare il tempo massimo di 15 minuti.
4. Se il timer è attivo, il LED giallo è acceso. Una volta superato il tempo impostato, UltraNeb si spegnerà automaticamente
5. Si accenderà il LED rosso e suonerà un allarme acustico per 2 min.
6. Per riavviare l'apparecchio, premere il pulsante on/off

Spegnimento

1. Premere il pulsante O/I per impostare il nebulizzatore nella modalità di stand-by. Questo spegnerà il trasduttore, la ventola e il riscaldamento del tubo.
2. Si accende un diodo verde del LED.
3. Chiudere il pomello zigrinato sul meccanismo di plastica posto sul tubo di riempimento.
4. Per periodi lunghi di spegnimento, impostare l'apparecchio da stand-by a spento premendo il tasto O/I posto sul retro del pannello, nella modalità O.

4. Accessori di Assemblaggio

Versione da tavolo

Avvitare il sostegno (lungo 600 mm) ad UltraNeb utilizzando il bullone apposito. Sistemare il morsetto (per assicurare il coperchio sulla camera di nebulizzazione) e il perno sul sostegno e posizionarli come richiesto. **Usare il sistema di riempimento continuo:** il contenitore del liquido deve essere posizionato sopra UltraNeb!

Versione su ruote

Posizionare l'unità sopra il condotto del carrello di supporto e bloccarlo con la vite da fissaggio. Altezza massima di circa 500 mm. La parte superiore ed inferiore del supporto non devono superare 500 mm. **Usare il sistema di riempimento continuo:** Altezza massima di circa 600 mm. La parte superiore ed inferiore del supporto non devono superare 600 mm. Il contenitore del liquido deve essere poi posizionato secondo le disposizioni! Sistemare il morsetto (per assicurare il coperchio sulla camera di nebulizzazione), il perno, il supporto per la bottiglia (per il sistema di riempimento standard) sul sostegno e posizionarli come richiesto.

Montaggio da parete su base di acciaio (opzionale)

Applicare il contenitore ed il sostegno alla base di acciaio (25 x 10 x 600 mm) sulla parete. Fissare UltraNeb con il fermo posto sul retro del sostegno e fissarlo con la vite di fissaggio. Sistemare il morsetto (per assicurare il coperchio sulla camera di nebulizzazione) e il perno sul sostegno e posizionarli come richiesto.

Quando si nebulizza direttamente dalla camera di nebulizzazione

1. Riempire la camera di nebulizzazione con il liquido di nebulizzazione fino al massimo del segno di riempimento.
2. Inserire la camera di nebulizzazione in UltraNeb.
3. Fare attenzione a posizionarla correttamente.
4. Spingere il coperchio sulla camera di nebulizzazione.
5. Installare il filtro antibatterico per la connessione della ventola
6. Connettere un'estremità del tubo corto al raccordo sul filtro antibatterico e l'altra estremità al raccordo sul coperchio.
7. Fissare un'estremità del tubo paziente al raccordo sul coperchio e spingerlo nei morsetti sul braccio reggitubo.
8. Ruotare il tubo verso l'alto in modo tale che la condensa possa ritornare nella camera di nebulizzazione.
9. Sigillare il coperchio sul nebulizzatore con un morsetto.

Quando si utilizza un sistema di acqua sterile usa e getta

1. Mettere l'acqua distillata nella camera di nebulizzazione fino al segno diagonale. L'acqua distillata nella camera di nebulizzazione viene utilizzata per trasferire le vibrazioni al sistema di acqua sterilizzata.
2. Preparare il sistema di acqua sterilizzata come descritto nelle relative istruzioni
3. Fissarlo con un morsetto sulla camera di nebulizzazione al posto del coperchio.
4. Connettere i tubi e sigillare in posizione il sistema di acqua sterilizzata.
5. L'acqua a contatto deve essere cambiata dopo l'uso o al massimo una volta al giorno.

Attenzione – Fare attenzione che ci sia abbastanza liquido nella camera di nebulizzazione e nel sistema di acqua sterilizzata.

Nebulizzare usando la coppa per farmaci

- Utilizzato per nebulizzare piccole quantità di farmaci
- Usare solo le coppe per farmaci del produttore SUNRISE MEDICAL

La nebulizzazione con farmaci deve essere effettuata esclusivamente in conformità alle istruzioni fornite dal personale medico autorizzato

1. Versare l'acqua distillata nella camera di nebulizzazione fino a che raggiunge circa un terzo dalla fine della coppa per farmaci. L'acqua distillata nella camera di nebulizzazione è utilizzata per trasferire le vibrazioni alla coppa per farmaci.
2. Mettere il farmaco nella coppa per farmaci, coprire col coperchio e posizionarlo nella camera di nebulizzazione.
3. Connettere i tubi e fissare la coppa per farmaci.
4. L'acqua a contatto deve essere cambiata dopo l'uso o al massimo una volta al giorno.

Attenzione – Fare attenzione che ci sia abbastanza liquido nella camera di nebulizzazione e nel sistema di acqua sterilizzata.

Attenzione – Non far funzionare senza liquido la coppa per farmaci se si usa il sistema di riempimento continuo.

5. Pulizia

Pulizia e disinfezione

È necessario seguire attentamente le norme sull'igiene durante la preparazione e l'inalazione a causa delle dimensioni delle particelle nebulizzate che possono entrare negli alveoli. La nebulizzazione con farmaci deve essere effettuata solo con le coppe per farmaci.

Attenzione - Non usare liquidi infiammabili o esplosivi come il liquido di contatto o l'aerosol.

Preparazione - Staccare l'apparecchio e i tubi per l'infusione dalla camera di nebulizzazione e dal filtro antibatterico. Rimuovere il coperchio della camera di nebulizzazione e svitare il trasduttore.

Procedura - Le singole parti del nebulizzatore a ultrasuoni possono essere pulite e disinfettate come indicato nella tabella seguente.

Attenzione - Prima di pulire o disinfettare l'apparecchio, scollegarlo dall'alimentazione esterna per evitare il rischio di scosse elettriche.

Attenersi alle istruzioni seguenti:

1. Prima di disinfettare le parti, pulirle e asciugarle. Le particelle di sporco possono incapsularsi e impedire la sterilizzazione delle parti dell'apparecchio dopo la disinfezione. Pulire accuratamente tutte le parti prima di disinfettarle e rimuovere lo sporco ostinato con un panno e un agente pulente.
2. Se si usano dei disinfettanti, attenersi alle istruzioni del produttore e dell'igienista.

Attenzione - Rischio di lesione - I disinfettanti possono contenere delle sostanze dannose che possono causare lesioni a contatto con la pelle o gli occhi. In caso di utilizzo proteggere la pelle e gli occhi e seguire le norme sull'igiene.

Attenzione - Alterazione dei materiali - Quasi tutti i componenti del nebulizzatore a ultrasuoni sono di plastica. I solventi, alcuni disinfettanti e gli agenti pulenti possono dissolvere la plastica e causare delle rotture da sforzo. Pertanto non pulire le superfici con sostanze contenenti idrocarburi o alcool.

3. Dopo avere disinfettato le parti in una soluzione, sciacquarle bene con acqua e asciugarle immediatamente.

4. La disinfezione in autoclave a vapore può alterare i materiali.

Attenzione - Alterazione dei materiali - La disinfezione in autoclave a vapore accelera il processo naturale di invecchiamento della plastica. L'alterazione dei materiali può compromettere il funzionamento delle parti dell'apparecchio.

5. Dopo la pulizia controllare sempre che l'apparecchio funzioni.

Attenzione - Controllo funzionale - Ogni volta che si pulisce o disinfetta l'apparecchio, controllare che le parti funzionino correttamente.

Procedura di pulizia

Parti	Pulizia	Disinfezione	Lavaggio a macchina	Sterilizzazione a vapore
Coperchio della camera di nebulizzazione Sistema per il riempimento continuo Camera di nebulizzazione senza trasduttore Tubo da 300 & 1.200 mm Tubo in silicone riscaldato	In acqua tiepida con un detergente per la casa delicato	Immergere o bollire in una soluzione diluita	Ciclo di lavaggio fino a 95°C	Fino a 134°C 5 min
Filtro antibatterico	Elementi a perdere: **sostituire dopo 1 settimana al massimo** o secondo le istruzioni specifiche del produttore. Se si usa un sistema di acqua sterile chiuso, cambiare il filtro dopo 48 ore di utilizzo oppure ogni 14 giorni.			
Coppa per farmaci Coperchio della coppa per farmaci	Elementi a perdere: intesi per un solo uso			
Supporto Cavo di alimentazione Accessori Trasduttore	Pulire con un panno umido	Disinfezione con pulizia (elenco DGHM)	Non consentito	Non consentito

Lavare la camera di nebulizzazione con acqua distillata dopo ogni uso e disinfettarla con disinfettanti medici normali, ad esempio Buraton 10F (incluso nell'elenco DGHM).

Nota - Se si usa una protezione che stinge, le parti in plastica possono scolorirsi.

Nota - La camera di nebulizzazione, il relativo coperchio, il sistema per il riempimento continuo e i tubi sono beni di consumo. Il materiale di cui sono fatti si logora a una velocità maggiore o minore a seconda del metodo di pulizia adottato. Prima di usare il nebulizzatore, controllare che tutte le parti siano in buone condizioni e sostituire quelle eventualmente danneggiate.

Sostituzione del trasduttore

Stringere il trasduttore con cautela. Se è troppo allentato, i fluidi possono fuoriuscire dalla filettatura. Se è troppo stretto, la filettatura della camera di plastica si può rompere per lo sforzo.

Sostituzione del filtro antibatterico

- Il filtro antibatterico deve essere sostituito una volta alla settimana oppure secondo le istruzioni del produttore del filtro.
- Se si utilizza un sistema ad acqua sterile chiuso, si raccomanda di sostituire il filtro 48 ore dopo l'uso oppure ogni 14 giorni.
- Il filtro antibatterico deve essere sostituito immediatamente dopo il contatto con acqua oppure nel caso si manifestino altri problemi apparenti (cambio di colore, rottura, batteri, ecc.).

Pulizia dei tubi usa e getta/riutilizzabili

Pulire accuratamente i tubi riutilizzabili ogni giorno o tra un paziente e l'altro. Sostituire i tubi usa e getta ogni giorno o tra un paziente e l'altro.

Pulizia del sistema per il riempimento continuo

Attenzione - Pulire regolarmente e accuratamente la valvola del galleggiante per garantirne un funzionamento corretto, in particolare quando vengono nebulizzate soluzioni saline.

Attenzione - La pulizia del sistema per il riempimento continuo deve essere effettuata unicamente da personale tecnico addestrato.

Attenzione - Non usare forza sulla camera del galleggiante, sul galleggiante o sul pezzo di collegamento.

Smontaggio - Rimuovere il dispositivo di riempimento continuo dalla camera di nebulizzazione. Rimuovere l'O-ring dalla scanalatura. A questo scopo infilare un oggetto smussato (ad esempio una piccola chiave esagonale) nel foro di montaggio. Rimuovere il galleggiante. Rimuovere il corpo della valvola dalla camera del galleggiante.

Pulizia - Esaminare l'interno della camera del galleggiante, la sede della valvola e il corpo della valvola, quindi controllare che non vi siano sedimenti o particelle. Eliminare con cura eventuali sedimenti o particelle con una pinzetta, un tampone o un panno privo di lanugine. Sciacquare accuratamente tutte le parti sotto acqua corrente.

Assemblaggio - Inserire il corpo della valvola con la punta conica rivolta verso la sede. Inserire il galleggiante. Inserire l'O-ring correttamente nella scanalatura.

Controllo funzionale - Inserire il sistema per il riempimento continuo nella camera di nebulizzazione e fissare l'attacco Luer Lock al set di infusione. Aprire completamente il morsetto a rullo del set di infusione. Quando il tubo è collegato correttamente, la camera di nebulizzazione si riempie automaticamente con il fluido da nebulizzare. Il galleggiante garantisce che la camera di nebulizzazione non si riempia oltre il segno di massimo. Controllare che il flusso si fermi automaticamente quando il fluido raggiunge un livello compreso tra i segni di minimo e massimo della camera di nebulizzazione. Nel caso in cui ciò non si verificasse, pulire di nuovo la valvola del galleggiante del sistema per il riempimento continuo e verificare nuovamente il funzionamento del sistema.

Manutenzione e riparazione - Il nebulizzatore a ultrasuoni viene usato per la cura dei pazienti. L'apparecchio o le relative parti possono venire contaminati. Prima di fare esaminare o riparare la camera di nebulizzazione, il sistema per il riempimento continuo, il filtro antibatterico e i tubi, rimuoverli, quindi pulire e disinfettare l'apparecchio.

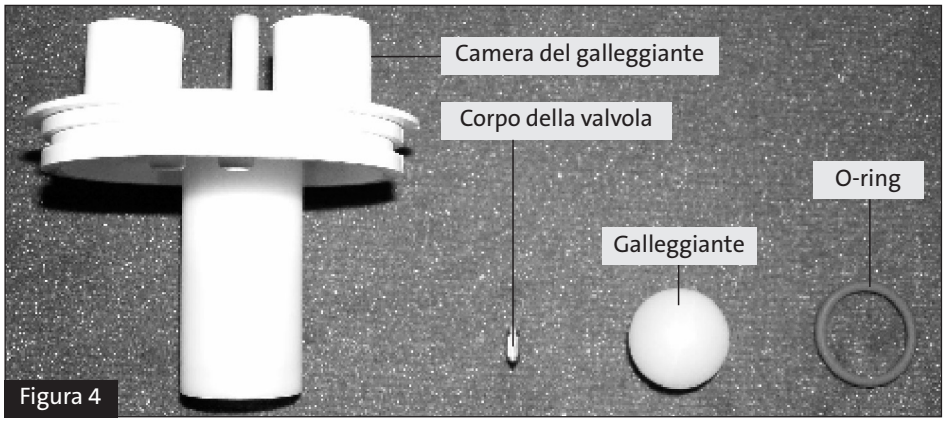


Figura 4

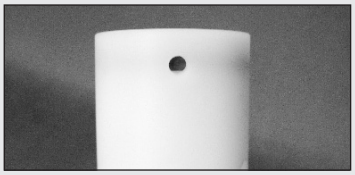


Figura 1

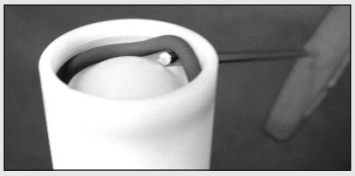


Figura 2

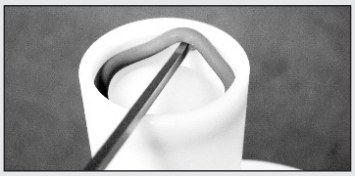
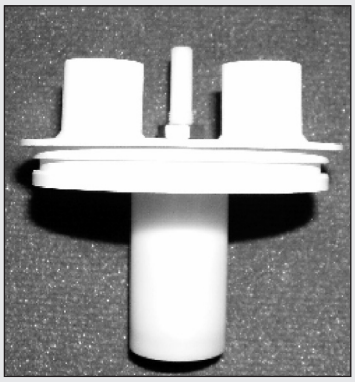
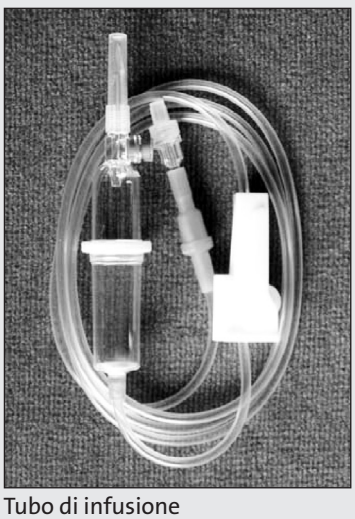


Figura 3


Camera del galleggiante


Tubo di infusione

6. Ricerca Guasti

Problema	Causa	Rimedio
Si accende il LED rosso	La camera di nebulizzazione non è inserita correttamente	Inserire correttamente la camera di nebulizzazione
	La camera di nebulizzazione è vuota	Fare attenzione che sia posizionata correttamente
	Ci sono perdite dalla camera di nebulizzazione	Riempirla con il liquido per il nebulizzatore
	Trasduttore è danneggiato	Avvitare bene il trasduttore nella camera di nebulizzazione
	Guasto elettronico	Riposizionare il trasduttore
		Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Sunrise Medical (o suo distributore autorizzato)
Non sufficiente nebulizzazione quando impostato sulla potenza massima	Il liquido di nebulizzazione non combacia con la scala di misura	Riempirla con il liquido per il nebulizzatore oppure toglierne un po'
	Resistenza troppo alta del filtro	Riposizionare il filtro
	Vi è condensa nel tubo paziente	Condensa vuota. Muovere il tubo paziente affinchè la condensa possa tornare nella camera di nebulizzazione
	Vi sono perdite nel tubo o nel coperchio della camera di nebulizzazione	Chiudere bene il coperchio e assicurarlo con il morsetto. Connettere bene i tubi ai boccagli
Nessuna nebulizzazione	L'interruttore è su "0" (off)	Girare l'interruttore su "I" (on)
	Non vi è la connessione alla presa di corrente	Connettere alle prese
	Il cavo della presa di corrente è danneggiato	Sostituire il cavo di corrente
	Il fusibile dell'interruttore salta	Sostituire il fusibile di corrente, usare il tipo 2 x IEC 127 T 800 L 250 V
	Nessun liquido presente nella camera di nebulizzazione	Rifornire il liquido per il nebulizzatore
	Guasto elettronico	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Sunrise Medical (o suo distributore autorizzato)
	La spina del tubo riscaldato non è connessa	Connettere la presa
Il tubo riscaldato non si riscalda	Tubo danneggiato	Sostituire il tubo
	Guasto elettronico	Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica di Sunrise Medical (o suo distributore autorizzato)

Per un giusto smaltimento

Questo apparecchio non può essere smaltito in un comune punto di raccolta differenziata di apparecchiature elettriche. Contattare la DeVilbiss o il distributore locale di zona per avere maggiori informazioni in merito. L'apparecchio è soggetto alla Direttiva EU 2002/96/EC (WEEE).

7. Dati Tecnici

Dati Tecnici

Condizioni ambientali

Durante l'operazione: .....Temperatura 10° a 40° C, Umidità 0 a 90 % umidità relativa senza condensa

Durante lo stoccaggio: .....Temperatura -20° a 70° C, Umidità 0 a 90 % umidità relativa senza condensa

Dati di esecuzione

Voltaggio: .....110 V / 127 V / 230 V; AC, 50 to 60 Hz
Fusibili : .....IEC 127-T800 L 250 V, 2 EA
Consumo elettrico: .....Nebulizzatore a ultrasuoni 50 VA; Riscaldamento del tubo 30 VA
Resistenza tubo: .....3 Ohm (±5 %)
Frequenza ultrasuoni: .....1,68 MHz ±5 %
Livello pressione rumore .....circa 35 dB(A)
Tipo di protezione dall'umidità .....IP 32 (gocciolamento)

Metodo d'operazione: Operazione continua

Emissione nebulizzatore .....max. 3 ml/min
Emissione nebulizzatore .....con il sistema di acqua sterilizzata fino a 2,5 ml/min
Misura goccia .....media 4 µm, circa 86 % inferiore a 5 µm
Galleggiante d'aria .....fino a 20 L/min (quando si utilizza AQUA+ F o SecuRed Big)

Classificazione

Direttiva CE 93/42/EEC, Annex IX Classe IIa

Marchio CE

Direttiva e 93/42/EEC inerente a Dispositivi Medicali

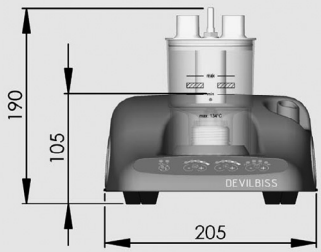
CE 0297

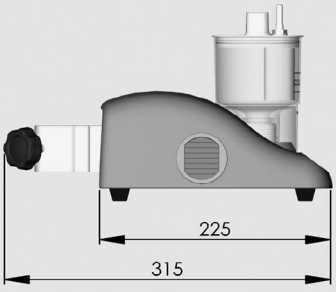
Informazioni generali sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità agli standard internazionali EMC IEC 60601-1-2: 2001

Il dispositivo medicale elettrico necessita di speciali precauzioni in merito alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e sottoposto all'assistenza tecnica in conformità alle informazioni EMC fornite dalla documentazione tecnica disponibile, su richiesta, dall'Assistenza Tecnica di Sunrise Medical.

Il dispositivo per la comunicazione RF, portatile e mobile, può intaccare quello elettrico medicale.

Le spine dei connettori, identificate con il simbolo di avvertenza ESD, non devono essere toccate né connesse a meno che non vengano usate le procedure di precauzione. Queste procedure di precauzione possono includere abbigliamento e calzature antistatiche, toccare un perno sul pavimento prima e durante la connessione delle spine o l'uso di guanti antistatici o elettricamente isolanti. Tutti coloro che hanno a che fare con il dispositivo devono ricevere adeguate istruzioni in merito a queste procedure.





Dimensioni:

Altezza massima .....19,0 cm
Larghezza .....20,5 cm
Profondità .....31,5 cm
Peso .....circa 3,5 kg

8. Linee guida e istruzioni del produttore

Emissioni elettromagnetiche

Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb funziona negli ambienti descritti di seguito. Il cliente o l'utente del nebulizzatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni
Emissioni ad alta frequenza CISPR11	Gruppo 2	Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb genera energia ad alta frequenza internamente e la conduce alla testa a ultrasuoni per la nebulizzazione aerosol. Il livello di emissione ad alta frequenza è molto basso. I dispositivi elettronici nelle dirette vicinanze potrebbero, tuttavia, subire delle interferenze.
Emissioni ad alta frequenza CISPR11	Classe B	Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb è adatto a tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati a una rete di alimentazione pubblica che fornisce elettricità anche agli edifici a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee guida per evitare, riconoscere e rettificare le interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi

Non usare o riporre altri dispositivi elettrici o elettronici nelle vicinanze del nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb. Se ciò non fosse possibile, controllare che i dispositivi funzionino correttamente. Gli effetti possono variare molto e in alcuni casi possono essere difficili da riconoscere a causa dell'ampia gamma di funzioni disponibili. Esempi:

Dispositivo	Tipo di interferenza	Rimedio
Ricevitori radio e TV	Rumore o crepitio Strisce visualizzate sullo schermo	Aumentare la distanza Modificare la disposizione fisica Modificare l'orientamento Modificare il canale ricevente
Sistemi di controllo, ad esempio baby monitor	Rumore o crepitio	
Téléphone sans fil		
Termometro radio Stazione metereologica radio	Interferenze con la trasmissione dei dati, display nero o errato	
Dispositivi elettronici generali	Funzionamento errato, ad esempio la modalità di funzionamento prevista si interrompe o cambia	

Immunità elettromagnetica

Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb funziona nell'ambiente elettromagnetico seguente. Il cliente o l'utente del nebulizzatore deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 KV per scarica a contatto ± 8 KV per scarica in aria	± 6 KV per scarica a contatto ± 8 KV per scarica in aria	I pavimenti devono essere di legno o cemento oppure avere piastrelle in ceramica. Se il pavimento è di materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere pari ad almeno 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-5	± 2 KV per le linee elettriche	± 2 KV per le linee elettriche	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Sovracorrenti IEC 61000-4-11	± 1 KV modalità differenziale ± 2 KV modalità comune	± 1 KV modalità differenziale ± 2 KV modalità comune	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di alimentazione IEC 61000-4-11	0,5 ciclo U_T -100% 5 cicli U_T -60% 25 cicli U_T -30% 5 s U_T -100%	0,5 ciclo U_T -100% 5 cicli U_T -60% 25 cicli U_T -30% 5 s U_T -100%	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale oppure ospedaliero. Se l'utente usa il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb continuamente, anche durante le interruzioni dell'alimentazione, si consiglia di collegare il nebulizzatore a una fonte di alimentazione non interrompibile o a batteria.
Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I valori dei campi magnetici con frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti commerciali e ospedalieri.

Nota: - U_T è la tensione dell'alimentazione a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.

Nota 1:
A 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza superiore.

Nota 2:
Queste linee guida non valgono in tutti i casi. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso degli edifici, degli oggetti e delle persone.

a) La forza di campo dei trasmettitori stazionari, ad esempio le stazioni base dei cellulari e della radio terrestre mobile, le stazioni radioamatoriali, la radio AM e FM e i trasmettitori TV, non può essere determinata teoricamente in anticipo in modo accurato. Per determinare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori stazionari, si consiglia di visitare il luogo. Se la forza di campo, misurata nell'ambiente in cui viene usato il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb, supera i livelli di conformità riportati sopra, controllare che il nebulizzatore funzioni correttamente. Se si osserva un funzionamento anormale, è possibile che sia necessario adottare altre misure, ad esempio ricollocare il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb.

b) Nella gamma di frequenza 150 kHz - 80 MHz la forza di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Immunità elettromagnetica (continuazione)

Ambiente elettromagnetico - Informazioni - Non sistemare i dispositivi radio portatili e mobili a una distanza dal nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb, compresi i cavi, superiore alla distanza di sicurezza consigliata, calcolata con l'equazione corrispondente alla frequenza trasmessa.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Informazioni
			Distanza di separazione consigliata
Disturbi condotti al alta frequenza IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	d = 1.2 √P (per150 kHz - 80 MHz)
Disturbi condotti al alta frequenza IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	d = 1.2 √P (per 80 MHz – 800 MHz) d = 2.4 √P (per 800 MHz – 2,5 GHz)

dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) come definito dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

La misura sul luogo (vedere a) dimostra che la forza di campo dei trasmettitori radio stazionari è inferiore al livello di conformità (vedere b) a tutte le frequenze.

È possibile che si verifichino dei disturbi nelle vicinanze dei dispositivi che presentano il simbolo seguente.

Distanze di separazione consigliate

...tra i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb.

Il nebulizzatore a ultrasuoni UltraNeb funziona in un ambiente elettromagnetico in cui i livelli di disturbi ad alta frequenza sono controllati. Il cliente o l'utente del nebulizzatore può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il nebulizzatore a seconda della potenza in uscita del dispositivo di comunicazione, come illustrato di seguito. La distanza di separazione in metri varia in base alla frequenza trasmessa:

Potenza nominale del trasmettitore in Watt	150 KHz - 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,38	0,38	0,76
1,00	1,20	1,20	2,40
10,00	3,80	3,80	7,60
100,00	12,00	12,00	24,00

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è riportata nella tabella, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere determinata dall'equazione nella colonna appropriata, dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in Watt (W) indicata dal produttore.

Dichiarazione di Conformità

Produttore:	**Wilfried Krömker GmbH** CE 0297
Indirizzo:	Medizintechnik Nordring 27 a 31675 Bückeburg - OT Röcke / Germany
Prodotto:	Ultrasonic Nebulizer
Modello:	UltraNeb

Con la presente si dichiara che il prodotto sopracitato è conforme alle norme della Direttiva EC 93/42/EEC e del seguente:

Sistema di Qualità degli Standard Applicati:	DIN EN IS0 13485:2007
Ente Notificatore	DQS Medizinprodukte GmbH
MDD Annex II	applicato
Standard di Sicurezza Applicati:	IEC 60601-1:2007
EMC in Conformità di:	IEC 60601-1-2:2007 CISPR 11/EN55011
Luogo:	Bückeburg
Firma:	
Nome:	i. A. Ullrich Hanisch – Quality Manager
Vendita per l'Europa:	DeVilbiss Healthcare GmbH Kamenzer Strasse 368309 Mannheim Germania Tel. + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 - 0 Fax + 49 (0) 6 21 / 1 78 98 -220 www.devilbisshc.com kontakt@devilbisshc.com

® Marchio di Fabbrica e brevetto registrato U.S. e altri paesi.

DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Straße 3
68309 Mannheim
Deutschland
Tel. +49 (0) 6 21 / 1 78 98 - 0
Fax +49 (0) 6 21 / 1 78 98 - 220
www.devilbisshc.com
kontakt@devilbisshc.com

DeVilbiss Healthcare Ltd.
High Street, Wollaston
West Midlands DY8 4PS
England
Phone + 44 (0) 13 84 44 68 58
Fax + 44 (0) 13 84 44 66 28
www.devilbisshc.com
enquiries@devilbisshc.com

Devilbiss Healthcare S.A.S.
13 Chemin de la Painguetterie
37390 Chanceaux-sur-Choisille
France
Tél: + 33 (0) 2 47 42 99 42
Fax: + 33 (0) 2 47 42 99 44
www.devilbisshc.com
enquetes@devilbisshc.com

DeVilbiss HEALTHCARE

Rev. 3 / KW 43 / 2010